



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 11 февруари 2025 г.
(OR. en)

2022/0140(COD)
LEX 2436

PE-CONS 76/1/24
REV 1

SAN 195
PHARM 48
COMPET 369
MI 360
DATAPROTECT 159
CODEC 905

РЕГЛАМЕНТ

НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ОТНОСНО ЕВРОПЕЙСКОТО ПРОСТРАНСТВО НА ЗДРАВНИ ДАННИ
И ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕС И РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/2847

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 11 февруари 2025 година

**относно европейското пространство на здравни данни и за изменение
на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847**

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 16 и 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

¹ ОВ С 486, 21.12.2022 г., стр. 123.

² ОВ С 157, 3.5.2023 г., стр. 64.

³ Позиция на Европейския парламент от 24 април 2024 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 21 януари 2025 г.

като имат предвид, че:

- (1) Целта на настоящия регламент е да установи европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), за да се подобрят достъпът на физическите лица до техните лични електронни здравни данни и контролът им върху тях в контекста на здравното обслужване, както и за да се постигнат по-добре други цели, свързани с използването на електронни здравни данни в секторите на здравното обслужване и грижите в полза на обществото, например научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, готовност и способност за реакция при заплахи за здравето, включително предотвратяване на и справяне с бъдещи пандемии, безопасност на пациентите, персонализирана медицина, официална статистика или регулаторни дейности. Освен това целта на настоящия регламент е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез установяване на единна правна и техническа рамка, по-специално за разработването, предлагането на пазара и използването на системи за електронни здравни досиета (наричани по-нататък „системи за ЕЗД“) в съответствие с ценностите на Съюза. ЕПЗД ще бъде ключов елемент за изграждането на силен и устойчив Европейски здравен съюз.

- (2) Вследствие на пандемията от COVID-19 пролича неотложната необходимост от осигуряване на своевременен достъп до качествени електронни здравни данни с цел готовност и реакция при заплахи за здравето, както и с цел профилактика, диагностика и лечение и вторично използване на такива електронни здравни данни. Подобен своевременен достъп би могъл потенциално да допринесе чрез ефикасно наблюдение и мониторинг на общественото здраве за по-ефективно управление на бъдещи пандемии, за намаляване на разходите и подобрена реакция при заплахи за здравето, и в крайна сметка би могъл да помогне за спасяването на живота на по-голям брой хора в бъдеще. През 2020 г. Комисията спешно адаптира системата си за управление на клинични данни на пациентите, създадена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1269 на Комисията⁴, за да даде възможност на държавите членки да споделят електронните здравни данни на пациентите с COVID-19, местещи се при различни доставчици на здравно обслужване и между държавите членки по време на пика на пандемията. Тази адаптация обаче беше само извънредно решение, показващо необходимостта от структурен и съгласуван подход на равнище държави членки и на равнището на Съюза, както за да се подобри наличността на електронни здравни данни за целите на здравеопазването, така и за да се улесни достъпът до електронни здравни данни с цел да се дадат насоки за ефективни отговори на политиката и да се допринесе за високи стандарти относно здравето на човека.

⁴ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1269 на Комисията от 26 юли 2019 г. за изменение на Решение за изпълнение 2014/287/ЕС за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 200, 29.7.2019 г., стр. 35).

- (3) Кризата, свързана с COVID-19, решително утвърди работата на мрежата за електронно здравеопазване, доброволна мрежа от органи, отговарящи за цифровото здравеопазване, като основния стълб за разработването на приложения за мобилни устройства за проследяване на контактни лица и за предупреждение за контакт с такива лица, както и на техническите аспекти на цифровите COVID сертификати на ЕС. Тя също така показва необходимостта от споделяне на електронни здравни данни, които да са откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и пригодни за многократно използване (наричани по-нататък „принципите „FAIR“), и от гарантиране, че електронните здравни данни са възможно най-отворени, като същевременно се спазва принципът на свеждане на данните до минимум, както е определен в Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета⁵. Следва да се осигурят полезните взаимодействия между ЕПЗД, Европейския облак за отворена наука и Европейските научноизследователски инфраструктури, както и да се извлекат поуки от решенията за споделяне на данни, разработвани в рамките на Европейската платформа за данни за COVID-19.

⁵ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

- (4) Като се има предвид чувствителността на личните електронни здравни данни, с настоящия регламент се цели да се предоставят достатъчни гаранции както на равнището на Съюза, така и на национално равнище, за да се осигури висока степен на защита на данните, сигурност, поверителност и етично използване. Подобни гаранции са необходими за насърчаване на доверието в безопасното обработване на електронните здравни данни на физическите лица за първично използване и вторично използване съгласно определенията в настоящия регламент.
- (5) Обработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679, а за целите на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза — на Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета⁶. Позоваванията на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 следва да се разбират и като позовавания на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2018/1725 по отношение на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, когато е приложимо.

⁶ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

- (6) Все повече лица, живеещи в Съюза, пресичат националните граници, за да работят, учат, посещават роднини или по други причини. За да се улесни обменът на здравни данни и в съответствие с необходимостта от оправомощаване на гражданите, те следва да могат да имат достъп до своите здравни данни в електронен формат, който да може да бъде признат и приет в целия Съюз. Подобни лични електронни здравни данни биха могли да съдържат лични данни, които са свързани с физическото или психичното здраве на физическото лице, включително с предоставянето на здравни услуги, и които разкриват информация за здравословното състояние на това физическо лице, лични данни, свързани с наследствените или придобитите генетични характеристики на физическото лице, които дават уникална информация за физиологията или здравето на това физическо лице и които са резултат по-конкретно от анализа на биологична проба от въпросното физическо лице, както и данни, отнасящи се до определящи здравето фактори, като поведение, околна среда и физически влияния, медицински грижи и социални фактори или образование. Електронните здравни данни включват също така данни, които първоначално са били събрани за научноизследователски, статистически, политически или регулаторни цели, или за целите на оценка на заплахите за здравето, и следва да могат да бъдат предоставени в съответствие с правилата, установени в настоящия регламент. Електронните здравни данни се състоят от всички категории такива данни, независимо дали тези данни се предоставят от субекта на данните или от други физически или юридически лица, например от здравни специалисти, или се обработват във връзка със здравето или благосъстоянието на дадено физическо лице, и следва също така да включват логически изведени и косвени данни, като например поставени диагнози, изследвания и медицински прегледи, както и данни, наблюдавани и записвани с автоматични средства.

- (7) В системите за здравеопазване личните електронни здравни данни обикновено се събират в електронни здравни досиета, които по принцип съдържат в себе си медицинската история на физическото лице, диагнози и лечения, лекарствени лечения, алергии и ваксинации, както и рентгенови изображения, лабораторни резултати, а също и други медицински данни, разпръснати между различните участници в системата за здравеопазване, като например общопрактикуващи лекари, болници, аптеки или служби за полагане на грижи. За да се позволи на физическите лица или медицинските специалисти да имат достъп, да споделят и променят тези електронни здравни данни, някои държави членки са взели необходимите правни и технически мерки и са създали централизирани инфраструктури, свързващи системите за ЕЗД, използвани от доставчиците на здравно обслужване и физическите лица. Освен това някои държави членки предоставят подкрепа на доставчиците на здравно обслужване от публичния и частния сектор при създаването на пространства на лични електронни здравни данни, за да се осигури оперативна съвместимост между различните доставчици на здравно обслужване. Няколко държави членки също така осигуряват подкрепа или предоставят услуги за достъп до електронни здравни данни за пациенти и медицински специалисти, като например чрез портали на пациента или портали за медицински специалисти. Тези държави членки също така са взели мерки да гарантират, че системите за ЕЗД или приложенията за поддържане на добро здравословно състояние могат да предават електронни здравни данни към централизираната система за ЕЗД, като например осигуряват система за сертифициране. Не всички държави членки обаче са въвели такива системи, а онези, които са ги въвели, са го направили фрагментирано. За да може да се улесни свободното движение на лични електронни здравни данни на територията на Съюза и да се избегнат отрицателните последици за пациентите при получаването на здравно обслужване в трансграничен контекст, са необходими действия от страна на Съюза, за да се подобри достъпа на физическите лица до собствените им лични електронни здравни данни и те да бъдат оправомощени да споделят тези данни. В това отношение следва да бъдат предприети подходящи действия на равнището на Съюза и на национално равнище като средство за намаляване на разпокъсаността, разнородността и разделението и за създаване във всички държави на система, която да е лесна за ползване и интуитивна. Всяка цифрова трансформация в сектора на здравеопазването следва да има за цел да бъде приобщаваща и от нея да се възползват и физически лица с ограничени способности за достъп до цифрови услуги и тяхното използване, включително хора с увреждания.

- (8) Регламент (ЕС) 2016/679 съдържа специални разпоредби, отнасящи се до правата на физическите лица във връзка с обработването на техните лични данни. ЕПЗД надгражда тези права и допълва някои от тях, доколкото те се прилагат по отношение на личните електронни здравни данни. Тези права се прилагат независимо от държавата членка, в която се обработват личните електронни здравни данни, вида на доставчика на здравно обслужване, източниците на данните или държавата членка по осигуряване на физическото лице. Правата и правилата, свързани с първичното използване на лични електронни здравни данни съгласно настоящия регламент, се отнасят за всички категории такива данни, независимо от начина, по който са събрани или от предоставящия ги субект, от правното основание за обработване съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 или от статута на администратора на лични данни като публичноправна или частноправна организация. Предвидените в настоящия регламент допълнителни права на достъп и преносимост на лични електронни здравни данни следва да не засягат правата на достъп и преносимост, установени съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. Физическите лица продължават да се ползват от тези права при условията, определени в посочения регламент.

- (9) Докато правата, предоставени от Регламент (ЕС) 2016/679, следва да продължат да се прилагат, правото на достъп на физическо лице до данни, установено в Регламент (ЕС) 2016/679, следва да бъде допълнено в сектора на здравеопазването. Съгласно посочения регламент не се изисква администраторите на лични данни да предоставят достъп незабавно. Правото на достъп до здравни данни все още като цяло се прилага на много места чрез предоставяне на поисканите здравни данни на хартиен носител или като сканирани документи, което отнема много време за администратора, например болница или друг доставчик на здравно обслужване, предоставящ достъп. Тази ситуация забавя достъпа до здравни данни на физическите лица и може да има отрицателно въздействие върху тях, ако те се нуждаят от незабавен достъп поради спешни обстоятелства, свързани със здравословното им състояние. Поради това е необходимо да се осигури по-ефикасен начин за достъп от страна на физическите лица до техните лични електронни здравни данни. Те следва да имат право на безплатен и незабавен достъп, като същевременно се зачита необходимостта това да е технологично осъществимо, до специфичните приоритетни категории лични електронни здравни данни, като обобщените данни за пациента, чрез услуга за достъп до електронни здравни данни. Това право следва да се прилага независимо от държавата членка, в която се обработват личните електронни здравни данни, вида на доставчика на здравно обслужване, източниците на тези данни или държавата членка по осигуряване на физическото лице. Обхватът на това допълнително право, установено съгласно настоящия регламент, и условията за упражняването му се различават в някои отношения от правото на достъп до лични данни съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, който обхваща всички лични данни, съхранявани от администратора, и се упражнява спрямо конкретен администратор, който разполага със срок до един месец, за да отговори на искането. Правото на достъп до лични електронни здравни данни съгласно настоящия регламент следва да бъде ограничено до категориите данни, попадащи в неговия обхват, да се упражнява посредством услуга за достъп до електронни здравни данни и да води до незабавен отговор. Правата съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 следва да продължават да се прилагат, така че физическите лица да могат да се ползват от правата по двете правни уредби, по-специално правото на копие на хартиен носител на електронните здравни данни.

- (10) Следва да се има предвид, че незабавният достъп на физическите лица до някои категории техни лични електронни здравни данни може да бъде вреден за безопасността на тези физически лица или неетичен. Така например би било неетично пациент да бъде информиран по електронен път за диагноза на нелечимо заболяване, което вероятно е в терминален стадий, вместо тази информация да се предостави за първи път при консултация с пациента. Поради това следва да бъде възможно да се отложи предоставянето на достъп до лични електронни здравни данни при подобни ситуации за ограничен срок от време, например до момента, когато медицинският специалист може да обясни ситуацията на пациента. Държавите членки следва да могат да въвеждат подобно изключение, когато то представлява необходима и пропорционална мярка в едно демократично общество, в съответствие с ограниченията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕС) 2016/679.
- (11) Настоящият регламент не засяга правомощията на държавите членки относно първоначалната регистрация на лични електронни здравни данни, например като изискват получаването на съгласие от физическото лице или прилагат други гаранции при регистрацията на генетични данни. Държавите членки може да изискват тези данни да се предоставят в електронен формат преди прилагането на настоящия регламент. Това не следва да засяга задължението личните електронни здравни данни, регистрирани след датата на прилагането на настоящия регламент, да се предоставят в електронен формат.

- (12) За да допълват информацията, която е на тяхно разположение, физическите лица следва да могат да добавят електронни здравни данни към своите ЕЗД или да съхраняват допълнителна информация в отделно лично здравно досие, до което могат да имат достъп медицински специалисти. Информацията, въведена от физически лица, може обаче да не е толкова надеждна, колкото електронните здравни данни, въведени и проверени от медицински специалисти, и тя може да няма същата клинична или правна стойност като информацията, предоставена от медицински специалист. Поради това информацията, която физическите лица въвеждат в своите ЕЗД, следва да бъде ясно разграничима от данните, предоставени от медицински специалисти. Тази възможност за физическите лица да добавят и допълват личните електронни здравни данни не следва да им дава право да променят личните електронни здравни данни, които са били предоставени от медицински специалисти.
- (13) Предоставянето на физическите лица на по-лесен и по-бърз достъп до техните лични електронни здравни данни ще им предостави допълнителна възможност да забележат евентуални грешки, като невярна информация или неправилно прикачени медицински досиета. В такива случаи физическите лица следва да могат да поискат коригиране на неправилните електронни здравни данни онлайн, незабавно и без заплащане, чрез услуга за достъп до електронни здравни данни. Подобни искания за коригиране на данни следва да се разглеждат от съответните администратори на лични данни в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679, ако е необходимо, с участието на медицински специалисти с подходяща специализация и отговарящи за лечението на физическото лице.

- (14) Съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 правото на преносимост на данните е ограничено до данните, обработвани въз основа на съгласие или договор и които са предоставени от субекта на данните на администратора на лични данни. Освен това съгласно посочения регламент физическите лица имат право да поискат личните данни да бъдат предадени директно от един администратор на друг само когато това е технически осъществимо. Регламент (ЕС) 2016/679 обаче не налага задължение за осигуряване на техническа осъществимост на този пряк пренос. Правото на преносимост на данните следва да бъде допълнено с настоящия регламент, като на физическите лица се даде възможност да предоставят на избрани от тях медицински специалисти достъп най-малкото до приоритетните категории свои лични електронни здравни данни, да обменят такива здравни данни с такива медицински специалисти и да изтеглят такива здравни данни. Освен това физическите лица следва да имат правото да поискат от доставчик на здравно обслужване да предаде част от техните електронни здравни данни на ясно посочен получател от сектора на социалната сигурност или на услугите за възстановяване на разходи. Такова предаване следва да бъде само едностранно.

- (15) Рамката, установена с настоящия регламент, следва да надгражда правото на преносимост на данните, установено в Регламент (ЕС) 2016/679, като гарантира, че физическите лица в качеството си на субекти на данни могат да предават своите лични електронни здравни данни, включително логически изведени данни в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, независимо от правното основание за обработване на електронните здравни данни. Медицинските специалисти следва да не възпрепятстват упражняването на правата на физическите лица, например като отказват да вземат предвид лични електронни здравни данни, произхождащи от друга държава членка и предоставени чрез оперативно съвместимия и надежден европейски формат за обмен на електронни здравни досиета.
- (16) Достъпът на доставчиците на здравно обслужване или други лица до електронните здравни досиета следва да бъде прозрачен за съответните физически лица. Услугите за достъп до електронни здравни данни следва да предоставят подробна информация относно достъпа до данни, например кога и кой субект или физическо лице е осъществил достъп и до какви данни. Физическите лица следва да могат да задействат или изключват автоматични уведомления относно достъпа до свързаните с тях лични електронни здравни данни чрез услугите за достъп за медицински специалисти.

- (17) Физическите лица може да не желаят да разрешават достъп до някои части от личните си електронни здравни данни, като същевременно разрешават достъп до други части. Това може да се отнася по-специално за случаи, в които става дума за здравни проблеми от деликатен характер, като свързаните с психичното или сексуалното здраве, за чувствителни процедури, като прекъсване на бременност, или за данни за определени лекарства, които биха могли да разкриват други деликатни проблеми. По тази причина подобно избирателно споделяне на лични електронни здравни данни следва да бъде подкрепено и прилагано чрез ограничения, определяни от съответното физическо лице по еднакъв начин както при споделяне в рамките на територията на дадена държава членка, така и при трансгранично споделяне на данни. Ограниченията следва да допускат достатъчно ниво на подробност, така че да могат да се ограничават части от наборите от данни, например елементи от обобщените данни за пациента. Преди да определят ограниченията, физическите лица следва да бъдат информирани за рисковете за безопасността на пациента, свързани с ограничаването на достъпа до здравни данни. Тъй като недостъпността на ограничените лични електронни здравни данни може да повлияе на предоставянето или качеството на здравните услуги, предоставяни на физическото лице, физическото лице, което се възползва от тези ограничения на достъпа, следва да поеме отговорност за факта, че доставчикът на здравно обслужване не може да вземе предвид данните при предоставянето на здравни услуги. Ограниченията на достъпа до личните електронни здравни данни биха могли да имат животозастрашаващи последици и поради това достъпът до тези данни следва въпреки всичко да бъде възможен, когато е необходимо с цел защита на жизненоважни интереси при извънредни ситуации. По-конкретни правни разпоредби относно механизмите на ограниченията, налагани от физическите лица върху части от техните лични електронни здравни данни, могат да бъдат предвидени от държавите членки в националното им право, по-специално що се отнася до лекарската отговорност, в случаите, когато са наложени ограничения от съответното физическо лице.

- (18) Освен това поради различията в чувствителността в държавите членки относно степента на контрол на пациентите върху техните здравни данни държавите членки следва да могат да предвидят абсолютно право на отказ на достъп до техните лични електронни здравни данни от всеки друг, освен от първоначалния администратор на лични данни, без да се дава възможност за преодоляване на този отказ при извънредни обстоятелства. В такъв случай държавите членки следва да определят правилата и специфичните гаранции относно подобни механизми за отказ. Тези правила и специфични гаранции могат също да се отнасят за конкретни категории лични електронни здравни данни, например генетични данни. Правото на отказ означава, че личните електронни здравни данни, свързани с физическото лице, което упражнява това право, няма да бъдат предоставени чрез услугите, създадени във връзка с ЕПЗД, за лица, различни от доставчика на здравно обслужване, предоставил лечението. Държавите членки следва да могат да изискват регистрирането и съхранението на лични електронни здравни данни в система за ЕЗД, която се използва от доставчика на здравно обслужване, предоставил здравните услуги, и която е достъпна само за този доставчик на здравно обслужване. Когато физическо лице е упражнило правото на отказ, доставчиците на здравно обслужване все пак документират предоставеното лечение в съответствие с приложимите правила и имат възможност за достъп до регистрираните от тях данни. Физическите лица, които упражняват правото на отказ, следва да могат да променят решението си. В тези случаи, личните електронни здравни данни, генерирани през периода на отказ, може да не бъдат достъпни чрез услугите за достъп и платформата „Моето здраве в ЕС“ (MyHealth@EU).

- (19) Навременният и пълен достъп на медицински специалисти до медицинските досиета на пациентите е от основно значение за осигуряване на непрекъснатост на здравното обслужване, избягване на дублиране и грешки и намаляване на разходите. Поради липсата на оперативна съвместимост обаче в много случаи медицински специалисти нямат достъп до пълните медицински досиета на своите пациенти и не могат да вземат оптимални медицински решения за тяхното диагностициране и лечение, което води до значителни допълнителни разходи както за здравните системи, така и за физическите лица и може да доведе до по-лоши здравни резултати за физическите лица. Електронните здравни данни, предоставени в оперативно съвместим формат, и които могат да се предават между доставчиците на здравно обслужване, могат също така да намалят административната тежест за медицинските специалисти, свързана с ръчното въвеждане или копиране на здравни данни между електронните системи. Поради това на медицинските специалисти следва да се предоставят подходящи електронни средства, например електронни устройства и портали за медицински специалисти или други услуги за достъп за медицински специалисти, за да използват личните електронни здравни данни за изпълнение на задълженията си. Тъй като е трудно да се определи предварително и изчерпателно кои от съществуващите данни в приоритетните категории са с медицинско значение в конкретен етап от лечението, медицинските специалисти следва да имат широк достъп до данни. При достъпа до данни на свои пациенти медицинските специалисти следва да спазват приложимите закони, кодекси за поведение, деонтологични насоки или други разпоредби, уреждащи етичното поведение по отношение на споделянето или достъпа до информация, по-специално при животозастрашаващи или екстремни ситуации. В съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679, за да ограничат достъпа си до необходимото за конкретния епизод от лечението, доставчиците на здравно обслужване следва да спазват принципа на свеждане на данните до минимум при достъпа до лични електронни здравни данни, като ограничават данните, до които се получава достъп, така че това да са само данни, които са строго необходими и обосновани за дадена услуга.

Предоставянето на услуги за достъп за медицински специалисти е задача, която се възлага с настоящия регламент в името на обществен интерес, като изпълнението на тази задача изисква обработване на лични данни, както е посочено в член 6, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2016/679. С настоящия регламент се предвиждат условия и гаранции за обработването на електронни здравни данни в услугите за достъп за медицински специалисти в съответствие с член 9, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕС) 2016/679, например подробни разпоредби относно контрола на достъпа до лични електронни здравни данни, които имат за цел да осигурят прозрачност спрямо субектите на данни. Настоящият регламент обаче не следва да засяга националното право относно обработването на здравни данни с цел предоставяне на здравно обслужване, включително националното право за определяне на категориите медицински специалисти, които могат да обработват различни категории електронни здравни данни.

- (20) За да се улесни упражняването на допълнителните права на достъп и преносимост, установени съгласно настоящия регламент, държавите членки следва да създадат една или повече услуги за достъп до електронни здравни данни. Тези услуги могат да се предоставят на национално, регионално или местно равнище, или от доставчици на здравно обслужване, под формата на онлайн портал на пациента, приложение за мобилни устройства или чрез други средства. Те следва да бъдат проектирани така, че да са достъпни, по-специално за хората с увреждания. Предоставянето на такава услуга, за да се осигури на физическите лица възможност за лесен достъп до техните лични електронни здравни данни, е от важен обществен интерес. Обработването на лични електронни здравни данни чрез тези услуги е необходимо за изпълнението на задачата, възложена с настоящия регламент по смисъла на член 6, параграф 1, буква д) и член 9, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679. В настоящия регламент се установяват необходимите условия и гаранции за обработването на електронни здравни данни в рамките на услугите за достъп до електронни здравни данни, например електронна идентификация на физическите лица, които осъществяват достъп до такива услуги.

- (21) Физическите лица следва да могат да предоставят разрешение на други избрани от тях физически лица, например на свои роднини или на други близки физически лица, с което да позволят на тези избрани лица да имат достъп или да упражняват контрол върху достъпа до личните електронни здравни данни на физическите лица, предоставили разрешението, или да използват цифрови здравни услуги от тяхно име. Такива разрешения могат да бъдат полезни и за друга употреба от физическите лица, на които са предоставени. Държавите членки следва да създадат прокси услуги, които да осигурят условия за приважане на тези разрешения в действие и за тяхното прилагане, и да ги свържат с услуги за достъп до лични електронни здравни данни като портали на пациента или приложения за мобилни устройства, насочени към пациентите. Тези прокси услуги следва също така да дават възможност на настойниците или попечителите да действат от името на лицата, поставени под настойничество или попечителство, включително ненавършилите пълнолетие лица; в такива ситуации разрешенията могат да бъдат автоматични. Освен тези прокси услуги, държавите членки следва да въвеждат и леснодостъпни помощни услуги, които да се предоставят от подходящо обучен персонал, който да помага на физическите лица при упражняването на правата си. За да се вземат предвид случаите, в които показването на някои лични електронни здравни данни на лица, поставени под настойничество или попечителство на техните настойници или попечители може да противоречи на интересите или волята на въпросните лица, включително ненавършилите пълнолетие лица, държавите членки следва да могат да предвидят в националното си право ограничения и гаранции, както и механизми за тяхното техническо изпълнение. Услугите за достъп до лични електронни здравни данни, например портали на пациента или приложения за мобилни устройства, насочени към пациентите, следва да използват подобни разрешения и по този начин да дават възможност на упълномощени физически лица да имат достъп до лични електронни здравни данни, попадащи в обхвата на разрешението. За да се осигури хоризонтално решение, което е по-удобно за ползване, цифровите прокси решения следва да бъдат в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета⁷ и с техническите спецификации на европейския портфейл за цифрова самоличност. Това съответствие допринася за намаляване както на административната, така и на финансовата тежест за държавите членки чрез намаляване на риска от разработване на паралелни системи, които не са оперативно съвместими в целия Съюз.

⁷ Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 73).

- (22) В някои държави членки здравните грижи се предоставят от екипи за управление на първичните здравни грижи, които са групи от медицински специалисти, съсредоточени върху първичните здравни грижи, например общопрактикуващи лекари, които извършват дейностите си по първични здравни грижи въз основа на изготвен от тях план за здравно обслужване. В няколко държави членки съществуват и други видове екипи за здравно обслужване за други цели на здравното обслужване. В контекста на първичното използване в ЕПЗД следва да се предостави достъп на здравните специалисти от тези екипи.

- (23) Надзорните органи, създадени съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, са компетентни да наблюдават и да осигуряват прилагането на посочения регламент, и по-специално да наблюдават обработването на лични електронни здравни данни и да разглеждат всички жалби, подадени от засегнатите физически лица. С настоящия регламент се установяват допълнителни права за физическите лица по отношение на първичното използване, които надхвърлят и допълват правата на достъп и преносимост, залегнали в Регламент (ЕС) 2016/679. Тъй като тези допълнителни права следва да се прилагат и от надзорните органи, създадени съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. Държавите членки следва да гарантират, че на тези надзорни органи са предоставени финансовите и човешките ресурси, помещенията и инфраструктурата, които са необходими за ефективното изпълнение на тези допълнителни задачи. Надзорният орган или надзорните органи, отговорни за наблюдението и прилагането на обработването на лични електронни здравни данни за първично използване в съответствие с регламента, следва да имат правомощието да налагат административни глоби. Правната система на Дания не позволява налагането на административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, посочени в настоящия регламент. Правилата относно административните глоби могат да се прилагат по такъв начин, че в Дания глобите или имуществените санкции да се налагат от компетентните национални съдилища като наказателна санкция, при условие че такова прилагане на правилата има ефект, равностоен на административните глоби, налагани от надзорните органи. Във всички случаи наложените глоби или имуществени санкции следва да са ефективни, пропорционални и възпиращи.

- (24) Държавите членки се стремят да се придържат към етични принципи, като европейските принципи за етика в цифровото здравеопазване, приети от мрежата за електронно здравеопазване на 26 януари 2022 г., и към принципа на поверителност между здравните специалисти и пациентите при прилагането на настоящия регламент. Признавайки значението на етичните принципи, европейските принципи за етика в цифровото здравеопазване предоставят насоки на практикуващите специалисти, изследователите, новаторите, създателите на политики и регулаторните органи.

- (25) Значението на различните категории електронни здравни данни за различните сценарии в здравеопазването е различно. Различните категории са достигнали и различна степен на зрялост по отношение на стандартизацията, поради което прилагането на механизми за техния обмен може да бъде повече или по-малко сложно в зависимост от категорията. Ето защо подобряването на оперативната съвместимост и споделянето на данни следва да се извършва постепенно, като е необходимо някои категории електронни здравни данни да се степенуват по приоритет. Категории електронни здравни данни, като например обобщени данни за пациента, електронни медицински предписания и данни за отпуснати лекарства, анализи на медицински изображения и свързани с тях доклади, резултати от медицински изследвания, като лабораторни резултати и свързани с тях доклади, както и епикризи са избрани като най-подходящи в рамките на мрежата за електронно здравеопазване за повечето здравни ситуации и следва да се считат за приоритетни категории за държавите членки за целите на въвеждането на достъп до тях и тяхното предаване. Когато тези приоритетни категории данни представляват групи електронни здравни данни, настоящият регламент следва да се прилага както за групите като цяло, така и за отделните вписвания на данни, попадащи в тези групи. Например, тъй като ваксинационният статус е част от обобщените данни за пациента, правата и изискванията, свързани с обобщените данни за пациента, следва да се прилагат и за такъв ваксинационен статус, дори ако той се обработва отделно от обобщените данни за пациента като цяло. Когато се установят допълнителни потребности от обмен на други категории електронни здравни данни за целите на здравеопазването, достъпът и обменът на тези допълнителни категории следва да бъде възможен съгласно настоящия регламент. Допълнителните категории следва първо да бъдат приложени на равнището на държавите членки, а доброволният обмен на тези категории данни в трансгранични ситуации между сътрудническите държави членки следва да се предвиди в настоящия регламент. Особено внимание следва да се обърне на обмена на данни в граничните региони на съседни държави членки, където предоставянето на трансгранични здравни услуги е по-често и се нуждае от още по-бързи процедури, отколкото в целия Съюз като цяло.

- (26) Степента на наличност на лични здравни и генетични данни в електронен формат е различна в отделните държави членки. Чрез ЕПЗД на физическите лица следва да се осигури лесен достъп до тези данни в електронен формат и да им се предостави по-добър контрол върху достъпа и споделянето на техните лични електронни здравни данни. По този начин ще се допринесе и за постигането на целта до 2030 г. 100 % от гражданите на Съюза да имат достъп до своите електронни здравни досиета, както е посочено в Решение (ЕС) 2022/2481 на Европейския парламент и на Съвета⁸. За да се осигурят достъп до електронни здравни данни и възможност за тяхното предаване, тези данни следва да бъдат достъпни и предавани в оперативно съвместим общ европейски формат за обмен на електронни здравни досиета, поне за някои категории електронни здравни данни, като например обобщени данни за пациента, електронни медицински предписания и данни за отпуснати лекарства, анализи на медицински изображения и свързани с тях доклади, резултати от медицински изследвания и епикризи, като се предвидят преходни периоди. Когато личните електронни здравни данни се предоставят на доставчик на здравно обслужване или на аптека от физическо лице или се предават от друг администратор на лични данни в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, форматът следва да бъде приет, а получателят следва да може да прочете данните и да ги използва за целите на предоставянето на здравно обслужване или за целите на отпускането на лекарствен продукт, като по този начин се подпомага предоставянето на здравните услуги или отпускането на електронното медицинско предписание. Европейският формат за обмен на електронни здравни досиета трябва да бъде проектиран по начин, който улеснява, доколкото е възможно, превода на комуникираните чрез използването на този формат електронни здравни данни на официалните езици на Съюза. С Препоръка (ЕС) 2019/243 на Комисията⁹ се създава основа за такъв общ европейски формат за обмен на електронни здравни досиета. Оперативната съвместимост на ЕПЗД следва да допринесе за европейски масиви от здравни данни с високо качество. Използването на европейски формат за обмен на електронни здравни досиета следва да се превърне в по-широко разпространена практика на равнището на Съюза и на национално равнище. Европейският формат за обмен на електронни здравни досиета може да има различни профили за използване на равнището на системите за ЕЗД и на равнището на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване в платформата MyHealth@EU за трансграничен обмен на данни.

⁸ Решение (ЕС) 2022/2481 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. за създаване на политическа програма „Цифрово десетилетие“ до 2030 г. (ОВ L 323, 19.12.2022 г., стр. 4).

⁹ Препоръка (ЕС) 2019/243 на Комисията от 6 февруари 2019 г. относно европейски формат за обмен на електронни здравни досиета (ОВ L 39, 11.2.2019 г., стр. 18).

- (27) Въпреки че системите за ЕЗД са широко разпространени, степента на цифровизиране на здравните данни варира в държавите членки в зависимост от категориите данни и от обсега на доставчиците на здравно обслужване, които регистрират здравни данни в електронен формат. За да се подпомогне прилагането на правата на субектите на данни за достъп до електронни здравни данни и за техния обмен, са необходими действия на Съюза, с цел да се избегне по-нататъшното фрагментиране. За постигане на високо качество и непрекъснатост на здравното обслужване някои категории здравни данни следва систематично и в съответствие със специфични изисквания за качество на данните да бъдат регистрирани в електронен формат. Европейският формат за обмен на електронни здравни досиета следва да представлява основата за спецификациите, свързани с регистрацията и обмена на електронни здравни данни.
- (28) Телемедицината се превръща във все по-важен инструмент, който може да предостави на пациентите достъп до грижи и да противодейства на неравенствата. Тя има потенциала да намали неравнопоставеността в здравеопазването и да укрепи свободното движение на гражданите на Съюза през границите. Цифровите и другите технологични инструменти могат да улеснят предоставянето на грижи в отдалечените региони. Когато цифровите услуги съпътстват физическото предоставяне на здравна услуга, цифровата услуга следва да бъде включена в цялостното предоставяне на здравно обслужване. Съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) държавите членки отговарят за своята здравна политика, по-специално за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, включително регламентирането на дейности като онлайн аптеките, телемедицината и други услуги, които предоставят и за които предвиждат възстановяване на разходите, в съответствие с националното си законодателство. Различните политики в областта на здравеопазването обаче не следва да представляват пречки за свободното движение на електронни здравни данни в контекста на трансгранично здравно обслужване, като например телемедицината и услугите за онлайн аптека.

- (29) С Регламент (ЕС) № 910/2014 се определят условията, при които държавите членки извършват идентификация на физически лица в трансгранични ситуации, като използват средства за идентификация, издадени от друга държава членка, и се установяват правила за взаимното признаване на такива средства за електронна идентификация. ЕПЗД изисква сигурен достъп до електронни здравни данни, включително при трансгранични ситуации. Услугите за достъп до електронни здравни данни и услугите за телемедицина следва да дават възможност на физическите лица да упражняват своите права независимо от тяхната държава членка по осигуряване и следва съответно да подкрепят идентификацията на физическите лица, като използват всички средства за електронна идентификация, признати съгласно Регламент (ЕС) № 910/2014. Като се има предвид опасността от предизвикателства при сверяването на самоличността в трансгранични ситуации, може да е необходимо държавите членки по местолечение да предоставят допълнителни механизми за достъп, като токени или кодове за достъп на физически лица, които пристигат от други държави членки и ползват здравно обслужване. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема актове за изпълнение, за да определя изискванията за оперативно съвместимата и трансгранична идентификация и удостоверяване на автентичността на физическите лица и медицинските специалисти, включително всякакви допълнителни механизми, които са необходими, за да се осигури на физическите лица възможността да упражняват своите права, свързани с лични електронни здравни данни в трансгранични ситуации.

- (30) Държавите членки следва да определят съответни органи в областта на цифровото здравеопазване за планиране и прилагане на стандартите за достъп до и предаване на електронни здравни данни, както и за упражняването на правата на физическите лица и медицинските специалисти, като отделни организации или като част от вече съществуващите органи. Служителите на органите в областта на цифровото здравеопазване не следва да имат каквито и да било финансови или други интереси в сектори или икономически дейности, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност. В повечето държави членки вече съществуват органи в областта на цифровото здравеопазване, които отговарят за ЕЗД, оперативната съвместимост, сигурността или стандартизацията. При изпълнението на своите задачи органите в областта на цифровото здравеопазване следва да си сътрудничат по-специално с надзорните органи, създадени съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, и надзорните органи, създадени съгласно Регламент (ЕС) № 910/2014. Органите в областта на цифровото здравеопазване могат също така да си сътрудничат с Европейския съвет по изкуствен интелект, създаден с Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰, Координационната група по медицинските изделия, създадена с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, Европейския комитет за иновации в областта на данните, създаден съгласно Регламент (ЕС) 2022/868 на Европейския парламент и на Съвета¹² и компетентните органи съгласно Регламент (ЕС) 2023/2854 на Европейския парламент и на Съвета¹³.

¹⁰ Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

¹² Регламент (ЕС) 2022/868 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2022 г. относно европейска рамка за управление на данните и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (Акт за управление на данните) (ОВ L 152, 3.6.2022 г., стр. 1).

¹³ Регламент (ЕС) 2023/2854 на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 2023 г. относно хармонизирани правила за справедлив достъп до данни и за тяхното използване и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/2394 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за данните) (ОВ L, 2023/2854, 22.12.2023 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

Държавите членки следва да улесняват участието на националните участници в сътрудничеството на равнището на Съюза, предаването на експертни знания и предоставянето на консултации относно разработването на решения, необходими за постигане на целите на ЕПЗД.

- (31) Без да се засягат другите административни или извънсъдебни средства за правна защита, всяко физическо или юридическо лице има право на ефективна съдебна защита срещу отнасящо се до него решение със задължителен характер на орган в областта на цифровото здравеопазване или когато орган в областта на цифровото здравеопазване не разгледа жалба или не информира физическото или юридическо лице в срок до три месеца относно напредъка или резултата от жалбата. Дела срещу орган в областта на цифровото здравеопазване следва да се завеждат в съдилищата на държавите членки, в които е установен органът в областта на цифровото здравеопазване.

- (32) Органите в областта на цифровото здравеопазване следва да разполагат с достатъчно технически умения, евентуално чрез обединяване на експерти от различни организации. Дейностите на органите в областта на цифровото здравеопазване следва да бъдат добре планирани и наблюдавани, за да се гарантира тяхната ефективност. Органите в областта на цифровото здравеопазване следва да предприемат необходимите мерки за защита на правата на физическите лица, като създадат национални, регионални и местни технически решения, например национални ЕЗД, решения с посредничество и портали на пациента. Когато приемат тези необходими мерки за защита, органите в областта на цифровото здравеопазване следва да прилагат общи стандарти и спецификации в такива решения, да насърчават прилагането на стандартите и спецификациите при процедури за възлагане на обществени поръчки и да използват други иновативни средства, включително възстановяване на разходите за решения, които са в съответствие с изискванията за оперативна съвместимост и сигурност на ЕПЗД. Държавите членки следва да изискат предприемането на подходящи инициативи за обучение. По-специално медицинските специалисти следва да бъдат информирани и обучени по отношение на своите права и задължения съгласно настоящия регламент. За да изпълняват задачите си, органите в областта на цифровото здравеопазване следва да си сътрудничат на равнището на Съюза и на национално равнище с други субекти, включително със застрахователни органи, доставчици на здравно обслужване, медицински специалисти, производители на системи за ЕЗД и на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, както и други заинтересовани страни от сектора на здравеопазването или информационните технологии, субекти, които управляват схеми за възстановяване на разходите, органи за оценка на здравните технологии, регулаторни органи и агенции за лекарствени продукти, органи за медицински изделия, възложители на обществени поръчки и органи за киберсигурност или органи за електронна идентификация.

- (33) Достъпът до и предаването на електронни здравни данни е от значение в случаи на трансгранично здравно обслужване, тъй като може да подпомогне непрекъснатостта на здравното обслужване, когато физически лица пътуват до други държави членки или променят мястото си на пребиваване. Непрекъснатостта на здравното обслужване и бързият достъп до лични електронни здравни данни са още по-важни за жителите на граничните региони, които преминават през граница често, за да получат здравно обслужване. В много гранични региони някои специализирани здравни услуги могат да се предоставят по-наблизо през границата, а не в същата държава членка. Необходима е инфраструктура за трансгранично предаване на лични електронни здравни данни в случаите, когато физическо лице ползва услугите на доставчик на здравно обслужване, установен в друга държава членка. Следва да се обмисли постепенното разширяване на такава инфраструктура и нейното финансиране. За тази цел, като част от действията за постигане на целите, определени в Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁴, беше създадена незадължителна инфраструктура — MyHealth@EU. Чрез MyHealth@EU държавите членки започнаха да предоставят на физическите лица възможността да споделят личните си електронни здравни данни с доставчици на здравно обслужване, когато пътуват в чужбина. Въз основа на този опит участието на държавите членки в MyHealth@EU, създадена с настоящия регламент, следва да бъде задължително. Техническите спецификации за MyHealth@EU следва да дават възможност за обмен на приоритетни категории електронни здравни данни, както и на други категории, поддържани от европейския формат за обмен на електронни здравни досиета. Тези спецификации следва да бъдат определени чрез актове за изпълнение и следва да се основават на трансграничните спецификации на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, допълнени от допълнителни спецификации относно киберсигурността, техническата и семантичната оперативна съвместимост, управлението на операциите и управлението на услугите. От държавите членки следва да се изисква да се присъединят към MyHealth@EU, да спазват техническите ѝ спецификации и да свържат доставчиците на здравно обслужване, включително аптеките, тъй като това е необходимо, за да се даде възможност на физическите лица да упражняват техните права по настоящия регламент за достъп и използване на техните лични електронни здравни данни, независимо от държавата членка, в която се намира физическото лице.

¹⁴ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

- (34) MyHealth@EU осигурява обща инфраструктура за държавите членки, за да се гарантират свързаност и оперативна съвместимост по ефективен и сигурен начин в подкрепа на трансграничното здравно обслужване, без да се засягат отговорностите на държавите членки преди и след предаването на лични електронни здравни данни чрез нея. Държавите членки отговарят за организацията на своите национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване и за обработването на лични данни за целите на предоставянето на здравно обслужване, което обработване се осъществява преди и след предаването на тези данни чрез MyHealth@EU. Комисията следва да наблюдава чрез проверки за съответствие спазването от националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на необходимите изисквания относно техническите разработки на MyHealth@EU, както и на подробните правила относно сигурността, поверителността и защитата на личните електронни здравни данни. В случай на значително несъответствие на национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване с приложимите изисквания Комисията следва да може да спре засегнатите от несъответствието услуги, предоставяни от този национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване. Комисията следва да действа като обработващ лични данни от името на държавите членки в рамките на MyHealth@EU и следва да предоставя централизирани услуги за нея. За да се обезпечи спазването на правилата за защита на данните и да се осигури рамка за управление на риска при предаването на лични електронни здравни данни, следва да бъдат определени, чрез актове за изпълнение, конкретните отговорности на държавите членки, като съвместни администратори, и задълженията на Комисията, като обработващ лични данни от тяхно име. Всяка държава членка носи цялата отговорност за данните и услугите в съответната държава членка. Настоящият регламент предоставя правното основание за обработването на лични електронни здравни данни в MyHealth@EU като задача от обществен интерес, възложена от правото на Съюза, посочена в член 6, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2016/679. Това обработване е необходимо за предоставянето на здравно обслужване в трансгранични ситуации, както е посочено в член 9, параграф 2, буква з) от въпросния регламент.

- (35) В допълнение към услугите в MyHealth@EU за обмен на лични електронни здравни данни въз основа на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета може да са необходими други услуги или допълнителни инфраструктури, например в случаи на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, или когато архитектурата на MyHealth@EU не е подходяща за изпълнението на някои случаи на употреба. Примери за такива случаи на употреба включват поддръжка на функционалните възможности на ваксинационните карти, включително обмен на информация за планове за ваксинация, или проверка на сертификати за ваксинация или други сертификати, свързани със здравето. Тези допълнителни случаи на употреба биха били важни и за въвеждането на допълнителна функционална възможност за справяне с кризи в областта на общественото здраве, като например поддръжка на проследяването на контактни лица с цел ограничаване на инфекциозните болести. MyHealth@EU следва да подпомага обмена на лични електронни здравни данни с националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на съответните трети държави и със системите, създадени на международно равнище от международни организации, за да допринася за непрекъснатостта на здравното обслужване. Това е от особено значение за физически лица, които пътуват към или от съседни трети държави, държави кандидатки и асоциирани отвъдморски страни и територии. Свързването на тези национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на трети държави към MyHealth@EU и оперативната съвместимост с цифровите системи, създадени на международно равнище от международни организации, следва да подлежат на проверка, която да гарантира съответствието на органите за контакт и на цифровите системи с техническите спецификации, правилата за защита на данните и други изисквания на MyHealth@EU. Освен това, като се има предвид, че свързването с MyHealth@EU ще доведе до предаване на лични електронни здравни данни на трети държави, като споделяне на обобщените данни за пациента, когато пациентът търси грижи в тази трета държава, следва да бъдат въведени съответните инструменти за предаване на данни съгласно глава V от Регламент (ЕС) 2016/679. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема актове за изпълнение за улесняване на свързването с MyHealth@EU на такива национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на трети държави и на системи, създадени на международно равнище от международни организации. При изготвянето на тези актове за изпълнение Комисията следва да взема предвид интересите на държавите членки в областта на националната сигурност.

- (36) За да се създадат условия за безпроблемен обмен на електронни здравни досиета и да се гарантира зачитането на правата на физическите лица и медицинските специалисти, системите за ЕЗД, предлагани на вътрешния пазар, следва да могат да съхраняват и предават по сигурен начин висококачествени електронни здравни данни. Основна цел на ЕПЗД е да гарантира сигурно и свободно движение на електронни здравни данни в Съюза. За тази цел следва да се създаде схема за самооценяване на съответствието на системите за ЕЗД, обработващи една или повече приоритетни категории електронни здравни данни, за да се преодолее разпокъсаността на пазара, като същевременно се осигури пропорционален подход. Чрез самооценяването системите за ЕЗД ще докажат съответствие с изискванията за оперативна съвместимост, сигурност и контрол на достъпа за съобщаване на лични електронни здравни данни, установени от двата задължителни софтуерни компонента на ЕЗД, хармонизирани с настоящия регламент, а именно „европейски софтуерен компонент за оперативна съвместимост на системите за ЕЗД“ и „европейски софтуерен компонент за контрол на достъпа за системите за ЕЗД“ („хармонизирани софтуерни компоненти на системите за ЕЗД“). Хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД засягат най-вече трансформирането на данни, въпреки че могат да предполагат необходимост от непреки изисквания за регистриране и представяне на данни в системите за ЕЗД. Техническите спецификации за хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД следва да бъдат определени чрез актове за изпълнение и следва да се основават на използването на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета. Хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД следва да бъдат проектирани така, че да могат да се използват повторно и да се интегрират безпроблемно с други компоненти в рамките на по-голяма софтуерна система.

Изискванията за сигурност на хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД следва да обхващат елементи, специфични за системите за ЕЗД, тъй като по-общите свойства, свързани със сигурността, следва да бъдат подкрепени от други механизми, като тези, предвидени в Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵. В подкрепа на този процес следва да се създадат европейски цифрови среди за изпитване, които да предоставят автоматизирани средства за изпитване на това дали функционирането на хармонизираните софтуерни компоненти на дадена система за ЕЗД са в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент. За тази цел на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за определяне на общите спецификации за тези среди. Комисията следва да разработи необходимия софтуер за средите за изпитване и да го предостави като отворен код. Държавите членки следва да отговорят за функционирането на цифровите среди за изпитване, тъй като те са по-близо до производителите и са в по-добра позиция да ги подкрепят. Производителите следва да използват тези цифрови среди за изпитване на своите продукти, преди да ги пуснат на пазара, като същевременно продължават да носят пълна отговорност за съответствието на своите продукти. Резултатите от изпитването следва да станат част от техническата документация на продуктите. В случай че системата за ЕЗД или част от нея спазва европейски стандарти или общи спецификации, списъкът със съответните европейски стандарти и общи спецификации също се посочва в техническата документация. За да се подпомогне съпоставимостта на системите за ЕЗД, Комисията следва да изготви единен образец за техническата документация, която придружава тези системи.

¹⁵ Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за изменение на регламенти (ЕС) № 168/2013 и (ЕС) 2019/1020 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за киберустойчивост) (ОВ L, 2024/2847, 20.11.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (37) Системите за ЕЗД следва да бъдат придружени от информационен лист, който включва информация за професионалните ползватели и от ясни и пълни инструкции за употреба, включително в достъпни за лицата с увреждания формати. Ако система за ЕЗД не е придружена от подобен информационен лист, производителят на съответната система за ЕЗД, неговият упълномощен представител и всички други съответни икономически оператори следва да бъдат задължени да добавят към системата за ЕЗД въпросния информационен лист и инструкциите за употреба.
- (38) Въпреки че системите за ЕЗД, специално предвидени от производителя да бъдат използвани за обработването на една или повече специфични категории електронни здравни данни, следва да подлежат на задължително самостоятелно сертифициране, софтуерът за общи цели не следва да се счита за система за ЕЗД дори когато се използва в условията на здравно обслужване и поради това за него не следва да бъде предвидено изискване за спазване на настоящия регламент. Това обхваща случаи като софтуер за обработка на текст, използван за изготвяне на доклади, които след това ще станат част от писмени електронни здравни досиета, мидълуер с общо предназначение или софтуер за управление на бази данни, който се използва като част от решения за съхранение на данни.

- (39) С настоящия регламент се налага задължителна схема за самооценяване на съответствието за хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД, за да се гарантира, че такива системи, пуснати на пазара на Съюза, могат да обменят данни в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета и че те разполагат с необходимите способности за контрол на достъпа. Това задължително самооценяване на съответствието, което ще се извършва под формата на ЕС декларация на съответствието, изготвяна от производителя, следва да гарантира, че тези изисквания са изпълнени по пропорционален начин, като същевременно се избягва ненужна тежест за държавите членки и производителите.
- (40) Производителите следва да нанасят в придружаващите документи на системата за ЕЗД, и когато е приложимо, върху нейната опаковка, маркировка за съответствие „СЕ“, указваща, че системата за ЕЗД е в съответствие с настоящия регламент, а по отношение на аспектите, които не са обхванати от настоящия регламент, с друго приложимо право на Съюза, което също изисква нанасянето на такава маркировка. Държавите членки следва да доразвиват съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на разпоредбите, уреждащи маркировката за съответствие „СЕ“ съгласно съответното право на Съюза, и следва да предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба на тази маркировка.

- (41) Държавите членки следва да запазят правомощията си да определят изисквания, свързани с всички други софтуерни компоненти на системите за ЕЗД, и реда и условията за свързване на доставчиците на здравно обслужване със съответните им национални инфраструктури, които могат да подлежат на оценка от трето лице на национално равнище. За да се улесни гладкото функциониране на вътрешния пазар на системи за ЕЗД, продукти в областта на цифровото здравеопазване и свързаните с тях услуги, е необходимо да се осигури във възможно най-голяма степен прозрачност по отношение на националното право за установяване на изисквания за системите за ЕЗД и разпоредбите за оценяване на тяхното съответствие по отношение на аспекти, различни от хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД. Следователно държавите членки следва да уведомяват Комисията за тези национални изисквания, така че тя да разполага с необходимата информация, за да се гарантира, че те не оказват неблагоприятно въздействие върху хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД.

- (42) Някои софтуерни компоненти на системите за ЕЗД биха могли да се считат за медицински изделия съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или за медицински изделия за инвитро диагностика съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶. Софтуер или модул(и) на софтуер, които попадат в обхвата на определението за медицинско изделие, медицински изделия за инвитро диагностика или система с изкуствен интелект (ИИ), която се смята за високорискова (наричана по-нататък „високорискова система с ИИ“), следва да бъдат сертифицирани в съответствие с регламенти (ЕС) 2017/745, (ЕС) 2017/746 и (ЕС) 2024/1689 в зависимост от случая. Въпреки че тези продукти трябва да отговарят на изискванията съгласно съответния регламент, уреждащ тези продукти, държавите членки следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че съответното оценяване на съответствието се извършва като съвместна или координирана процедура, за да се ограничи административната тежест върху производителите и другите икономически оператори. Съществените изисквания за оперативна съвместимост, предвидени в настоящия регламент, следва да се прилагат само доколкото производителят на медицинско изделие, медицинско изделие за инвитро диагностика или високорискова система с ИИ, предоставящи електронни здравни данни, които трябва да бъдат обработвани като част от системата за ЕЗД, твърди, че те са оперативно съвместими с такава система за ЕЗД. В такъв случай разпоредбите относно общите спецификации за системите за ЕЗД следва да се прилагат за тези медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика и високорискови системи с ИИ.

¹⁶ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (43) За да подкрепят допълнително оперативната съвместимост и сигурността, държавите членки следва да могат да запазят или да определят специфични правила за възлагането на поръчки, възстановяването на разходите или финансирането на системи за ЕЗД на национално равнище в контекста на организацията, предоставянето или финансирането на здравните услуги. Такива специфични правила не следва да възпрепятстват свободното движение на системи за ЕЗД в Съюза. Някои държави членки въведоха задължително сертифициране на системите за ЕЗД или задължително изпитване за оперативна съвместимост за свързването им с националните услуги в областта на цифровото здравеопазване. Такива изисквания обикновено се отразяват в процедурите за възлагане на поръчки, организирани от доставчиците на здравно обслужване и от националните или регионалните органи. Със задължителното сертифициране на системите за ЕЗД на равнището на Съюза следва да се установи базово равнище, което да може да се използва при процедури за възлагане на поръчки на национално равнище.
- (44) С цел да се гарантира ефективното упражняване от страна на пациентите на техните права съгласно настоящия регламент, доставчиците на здравно обслужване, които разработват и използват вътрешно дадена система за ЕЗД за извършване на вътрешни дейности, без да я пускат на пазара срещу заплащане или възнаграждение, също следва да спазват настоящия регламент. В този контекст такива доставчици на здравно обслужване следва да спазват всички изисквания, приложими към производителите във връзка с такива вътрешно разработени системи за ЕЗД, които такива доставчици на здравно обслужване въвеждат в експлоатация. Въпреки това, като се има предвид, че доставчиците на здравно обслужване може да се нуждаят от допълнително време, за да се подготвят за спазването на настоящия регламент, посочените изисквания следва да се прилагат за подобни системи само след удължен преходен период.

- (45) Необходимо е да се предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията в зависимост от функциите на всеки икономически оператор в процеса на доставка и разпространение на системи за ЕЗД. Икономическите оператори следва да отговарят за спазването на изискванията по отношение на съответната си функция в този процес и следва да гарантират, че предоставят на пазара само системи за ЕЗД, които отговарят на съответните изисквания.
- (46) Производителите на системи за ЕЗД следва да докажат съответствието със съществените изисквания за оперативна съвместимост и сигурност чрез прилагане на общи спецификации. За тази цел на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за определяне на такива общи спецификации по отношение на наборите от данни, системите за кодиране, техническите спецификации, стандартите, спецификациите и профилите за обмен на данни, както и изискванията и принципите, свързани със сигурността на пациента и безопасността, поверителността, целостта и защитата на личните данни и спецификациите и изискванията, свързани с управлението на идентификацията и използването на електронна идентификация. Органите в областта на цифровото здравеопазване следва да допринасят за разработването на такива общи спецификации. Когато е приложимо, тези общи спецификации следва да се основават на съществуващите хармонизирани стандарти за хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД и да бъдат съвместими със секторното право. Когато общите спецификации са от особено значение във връзка с изискванията за защита на личните данни по отношение на системите за ЕЗД, те следва да бъдат обект на консултация с Европейския комитет по защита на данните и Европейския надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД), преди да бъдат приети, по силата на член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725.

- (47) С цел да се гарантира подходящо и ефективно прилагане на изискванията и задълженията, установени в настоящия регламент, следва да се прилага системата за надзор на пазара и за съответствие на продуктите, установена с Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷. В зависимост от организацията, определена на национално равнище, тези дейности по надзор на пазара биха могли да се извършват от органите в областта на цифровото здравеопазване, които осигуряват правилното прилагане на глава II от настоящия регламент, или от отделен орган за надзор на пазара, отговарящ за системите за ЕЗД. Въпреки че определянето на органи в областта на цифровото здравеопазване като органи за надзор на пазара би могло да има значителни практически предимства за предлагането на здравеопазване и грижи, следва да се избягват всякакви конфликти на интереси, например чрез разделяне на различните задачи.
- (48) Служителите на органите за надзор на пазара не следва да имат преки или косвени икономически, финансови или лични конфликти на интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, и по-специално, те не следва да се намират в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение. Държавите членки следва да определят и публикуват процедурата за избор на органи за надзор на пазара. Те следва да гарантират, че процедурата е прозрачна и не допуска конфликти на интереси.

¹⁷ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1).

- (49) Ползвателите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, включително приложения за мобилни устройства, следва да бъдат информирани за капацитета на такива приложения да бъдат свързани и да предоставят данни на системите за ЕЗД или на националните решения за електронно здравеопазване, в случаите, когато данните, получени от приложения за поддържане на добро здравословно състояние, са полезни за целите на здравеопазването. Възможността от тези приложения да се експортират данни в оперативно съвместим формат също е от значение за целите на преносимостта на данните. Когато е приложимо, ползвателите следва също така да бъдат информирани за съответствието на тези приложения за поддържане на добро здравословно състояние с изискванията за оперативна съвместимост и сигурност. Въпреки това, предвид големия брой приложения за поддържане на добро здравословно състояние и ограниченото значение за целите на здравеопазването на данните, получени от много от тях, схема за сертифициране на тези приложения не би била пропорционална. Поради това следва да бъде създадена схема за задължително етикетиране за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, за които се твърди, че са оперативно съвместими със системите за ЕЗД, като подходящ механизъм, който да осигури прозрачност за ползвателите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние по отношение на изискванията, предвидени в настоящия регламент, като по този начин се помогне на ползвателите при избора им на подходящи приложения за поддържане на добро здравословно състояние с високи стандарти за оперативна съвместимост и сигурност. Комисията следва да определи чрез актове за изпълнение подробностите относно формата и съдържанието на този етикет.

- (50) Държавите членки следва да запазят свободата си да регулират други аспекти на използването на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, при условие че съответните правила са в съответствие с правото на Съюза.
- (51) Разпространението на информация за сертифицираните системи за ЕЗД и етикетиранията приложения за поддържане на добро здравословно състояние е необходимо, за да се даде възможност на възложителите на обществени поръчки и ползвателите на такива продукти да намерят оперативно съвместими решения за своите специфични нужди. Поради това на равнището на Съюза следва да бъде създадена база данни за оперативно съвместими системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, които не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2024/1689, подобно на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Регламент (ЕС) 2017/745. Целите на базата данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние следва да бъдат повишаване на цялостната прозрачност, избягване на многобройни изисквания за докладване и рационализиране и улесняване на потока от информация. По отношение на медицинските изделия и системите с ИИ регистрацията следва да се поддържа в рамките на съществуващите бази данни, създадени съответно по силата на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2024/1689, но когато производителите, твърдят, че те съответстват на изискванията за оперативна съвместимост, това следва да се посочва, за да се предостави информация на възложителите на обществени поръчки.

- (52) Без да се възпрепятстват или заменят действащите договорни споразумения или други механизми, настоящият регламент има за цел да се създаде общ механизъм за достъп до електронни здравни данни за вторично използване в целия Съюз.
- Съгласно този механизъм държателите на здравни данни следва да предоставят съхраняваните от тях данни въз основа на разрешение за достъп до данни или искане за здравни данни. За обработване на електронни здравни данни за целите на вторичното използване се изисква едно от правните основания, посочени в член 6, параграф 1, букви а), в), д) или е) от Регламент (ЕС) 2016/679 във връзка с член 9, параграф 2 от него. Съответно с настоящия регламент се предвижда правно основание за вторичното използване на лични електронни здравни данни, включително гаранциите, изисквани съгласно член 9, параграф 2, букви ж)—й) от Регламент (ЕС) 2016/679, за да се позволи обработването на специални категории данни, що се отнася до законосъобразните цели, надеждното управление за предоставяне на достъп до здравни данни чрез участието на органи за предоставяне на достъп до здравни данни и обработването в защитена среда, както и условията за обработване на данните, определени в разрешението за достъп до данни.
- Следователно държавите членки не следва да могат повече да запазват или въвеждат, съгласно член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679, допълнителни условия, включително ограничения и специални разпоредби, с които се иска съгласието на физически лица, що се отнася до обработването за вторично използване на лични електронни здравни данни съгласно настоящия регламент, с изключение на въвеждането на по-строги мерки и допълнителни гаранции на национално равнище, целящи да запазят чувствителността и стойността на определени данни, както е установено в настоящия регламент. Заявителите на здравни данни следва също да доказват наличието на правно основание, посочено в член 6 от Регламент (ЕС) 2016/679, което им позволява да поискат достъп до електронни здравни данни съгласно настоящия регламент, и следва да изпълняват условията, посочени в глава IV от него.

Освен това органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да оценява информацията, предоставена от заявителя на здравни данни, въз основа на което той следва да може да издаде разрешение за достъп до лични електронни здравни данни съгласно настоящия регламент, което следва да изпълнява изискванията и условията, посочени в глава IV от настоящия регламент. За обработване на електронни здравни данни, съхранявани от държателите на здравни данни, с настоящия регламент се създава правното задължение по смисъла на член 6, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679, в съответствие с член 9, параграф 2, буква и) и буква й) от посочения регламент, за държателя на здравни данни да предоставя личните електронни здравни данни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, а правното основание за целта на първоначалното обработване, например предоставяне на здравно обслужване, остава незасегнато. С настоящия регламент на органите за предоставяне на достъп до здравни данни се възлагат също така задачи от обществен интерес по смисъла на член 6, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2016/679 и се изпълняват изискванията на член 9, параграф 2, букви ж)—й), както е приложимо, от посочения регламент. Ако ползвателят на здравни данни се опира на правно основание, предвидено в член 6, параграф 1, буква д) или е) от Регламент (ЕС) 2016/679, настоящият регламент следва да урежда гаранциите, изисквани съгласно член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679.

- (53) Електронните здравни данни, които са предмет на вторично използване могат да донесат големи ползи за обществото. Следва да се насърчава използването на данни и доказателства от практиката, включително докладвани от пациентите резултати, за основани на доказателства регулаторни цели и цели на политиката, както и за научни изследвания, оценка на здравни технологии и клинични цели. Данните и доказателствата от практиката имат потенциала да допълват предоставяните понастоящем здравни данни. За постигането на тази цел е важно наборите от данни, предоставени за вторично използване съгласно настоящия регламент, да бъдат възможно най-пълни. Настоящият регламент предвижда необходимите гаранции за смекчаване на някои рискове, свързани с постигането на тези ползи. Вторичното използване на електронни здравни данни се основава на псевдонимизирани или анонимизирани данни, за да се предотврати идентифицирането на субектите на данни.

- (54) За да се постигне баланс между необходимостта ползвателите на здравни данни да разполагат с изчерпателни и представителни набори от данни и необходимостта от автономност на физическите лица по отношение на собствените им лични електронни здравни данни, които се считат за особено чувствителни, физическите лица следва да могат да решат дали техните лични електронни здравни данни могат да бъдат обработени за вторично използване съгласно настоящия регламент — под формата на право на отказ да предоставят тези данни за вторично използване.
- Следва да бъде осигурен лесно разбираем и достъпен механизъм за упражняване на правото на отказ в удобен за ползвателите формат. Освен това е наложително на физическите лица да се предостави достатъчна и пълна информация относно правото им на отказ, включително относно ползите и недостатъците при упражняването на това право. От физическите лица не следва да се изисква да посочват никакви основания за отказ и те следва да имат възможност да преразгледат избора си по всяко време. Въпреки това за определени цели, тясно свързани с обществения интерес, например дейности за защита срещу сериозни трансгранични здравни заплахи или научни изследвания по важни причини от обществен интерес, е целесъобразно да се предвиди възможност за държавите членки да създадат, като вземат предвид своя национален контекст, механизми за предоставяне на достъп до лични електронни здравни данни на физически лица, които са упражнили правото на отказ, за да се гарантира, че в тези ситуации могат да се предоставят пълни набори от данни. Такива механизми следва да отговарят на определените изисквания за вторично използване съгласно настоящия регламент. Научните изследвания по важни причини от обществен интерес биха могли да включват например научни изследвания, насочени към неудовлетворени медицински потребности, включително във връзка с редки заболявания, или нововъзникващи заплахи за здравето. Правилата относно такива възможности за преодоляване на отказа следва да зачитат същността на основните права и свободи и да бъдат необходима и пропорционална мярка в едно демократично общество, за да се отговори на обществения интерес във връзка с легитимните научни и обществени цели.

Такива възможности за преодоляване на отказ следва да бъдат достъпни само за ползвателите на здравни данни, които са организации от общественения сектор, за съответните институции, органи, служби или агенции на Съюза, на които е възложено изпълнението на задачи в областта на общественото здраве, или за други субекти, на които е възложено изпълнението на обществени задачи в областта на общественото здраве или които действат за сметка на или по поръчка на публичен орган, и само ако данните не могат да бъдат получени своевременно и ефективно чрез алтернативни средства. Тези ползватели на здравни данни следва да докажат, че използването на възможността за преодоляване на отказа е необходимо за индивидуално заявление за достъп до здравни данни или искане за здравни данни. Когато се прилага такава възможност за преодоляване на отказ, гаранциите по глава IV следва да продължат да се прилагат от ползвателите на здравни данни, по-специално забраната за повторно идентифициране или опит за повторно идентифициране на съответното физическо лице.

- (55) В контекста на ЕПЗД електронните здравни данни вече съществуват и се събират, наред с други, от доставчици на здравно обслужване, професионални организации, публични институции, регулаторни органи, изследователи и застрахователи в хода на тяхната дейност. Тези данни следва да бъдат предоставяни и за вторично използване, тоест за обработване на данни за цели, различни от тези, за които са били събрани или изготвени, като обаче много от тези данни не се предоставят за обработване за такива цели. Това ограничава възможностите на изследователите, новаторите, създателите на политики, регулаторните органи и лекарите да използват тези данни за различни цели, включително за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, регулаторна дейност, безопасност на пациентите или персонализирана медицина. За да се оползотворят напълно ползите от вторичното използване, всички държатели на здравни данни следва да допринесат за тези усилия, като предоставят различни категории електронни здравни данни, които притежават, за вторично използване, при условие че тези усилия винаги се полагат чрез ефективни и защитени процеси и при надлежно зачитане на професионалните задължения, например задълженията за поверителност.

- (56) Категориите електронни здравни данни, които могат да бъдат обработвани за целите на вторичното използване, следва да бъдат достатъчно широки и гъвкави, за да могат да отговорят на променящите се потребности на ползвателите на здравни данни, като същевременно останат ограничени до данни за здравословното състояние или за които е известно, че влияят на здравето. Те могат да включват и съответни данни от здравната система, например електронни здравни досиета, административни данни, данни за отпускати лекарства, данни от регистри на заболявания или геномни данни, както и данни, които оказват влияние върху здравето, например данни за консумацията на различни вещества, социално-икономически статус или поведение, както и фактори на околната среда, като замърсяване, радиация или употреба на определени химични вещества. Категориите електронни здравни данни за вторично ползване включват някои категории данни, първоначално събирани за други цели, например научни изследвания, статистика, безопасност на пациентите, регулаторни дейности или изготвяне на политики, например регистри за изготвяне на политики или регистри относно страничните ефекти на лекарствени продукти или медицински изделия. Европейски бази данни, които улесняват използването или повторното използване на данни, са налични в някои области като рака (Европейска информационна система за рака) или редките заболявания (напр. Европейската платформа за регистрация на редки заболявания и регистрите на Европейската референтна мрежа (ERM)). Категориите електронни здравни данни, които могат да бъдат обработвани за целите на вторичното използване, следва да включват и данни от медицински изделия, генерирани автоматично, и данни, генерирани от лицата, като например данни от приложения за поддържане на добро здравословно състояние. Данните за клиничните изпитвания и клиничните проучвания следва също да се включват в категориите електронни здравни данни за вторично използване, когато клиничното изпитване или клиничното проучване е приключило, без да се засяга доброволното споделяне на данни от спонсорите на текущи изпитвания и проучвания. Електронните здравни данни за вторично използване следва да се предоставят за предпочитане в структуриран електронен формат, който улеснява обработката им от компютърни системи. Примери на структурирани електронни формати включват записи в релационна база данни, XML документи или CSV файлове, както и свободен текст, аудиоматериали, видеоматериали и изображения, предоставяни в електронен формат.

- (57) Ползвателите на здравни данни, които се възползват от достъпа до наборите от данни, предоставени съгласно настоящия регламент, може да обогатят данните в тези набори на данни с различни корекции, анотации и други подобрения, например чрез допълване на липсващи или непълни данни, като по този начин подобрят точността, пълнотата или качеството на данните в наборите от данни. Ползвателите на здравни данни следва да бъдат насърчавани да докладват критични грешки в наборите от данни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни. За да се подпомогне подобряването на първоначалната база данни и по-нататъшното използване на обогатения набор от данни, държавите членки следва да могат да въвеждат правила за обработването и използването на електронни здравни данни, съдържащи подобрения, свързани с обработването на посочените данни. Подобреният набор от данни следва да се предоставя без заплащане на държателя на първоначалните здравни данни заедно с описание на промените. Държателят на здравни данни следва да предоставя новия набор от данни, освен ако не предостави обосновано уведомление защо това не направено, на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, например в случаи когато обогатените данни от ползватели на здравни данни са с ниско качествено. Следва да се гарантира, че неличните електронни здравни данни са достъпни за вторично използване. По-специално, данните за генома на патогени имат значителна стойност за здравето на човека, както пролича по време на пандемията от COVID-19, когато своевременният достъп до такива данни и тяхното споделяне се оказаха от съществено значение за бързото разработване на инструменти за откриване, медицински мерки за противодействие и отговори на заплахи за общественото здраве. Най-голяма полза от усилията в областта на геномиката на патогените ще бъде постигната, когато при свързания с общественото здраве процес и научноизследователския процес се споделят набори от данни и се осъществява сътрудничество, за да може те да си предоставят информация и да се подобряват.

- (58) За да се повиши ефективността на вторичното използване на лични електронни здравни данни и да се използват пълноценно възможностите, предоставяни от настоящия регламент, наличието в ЕПЗД на електронните здравни данни, описани в глава IV, следва да бъде такова, че данните да бъдат възможно най-достъпни, висококачествени, подготвени и подходящи с цел да се създаде научна, иновативна и обществена стойност и качество. Следва да се работи по прилагането на ЕПЗД и допълнително да се подобрят наборите от данни, като се даде приоритет на наборите от данни, които са най-подходящи за създаването на такава стойност и качество.

- (59) Публичноправните или частноправните субекти често получават публично финансиране от национални фондове или от фондове на Съюза, за да събират и обработват електронни здравни данни за научни изследвания, официална или неофициална статистика или други подобни цели, включително в области, в които събирането на такива данни е разпокъсано или трудно, например във връзка с редки заболявания или рак. Такива данни, събрани и обработени от държателите на здравни данни с подкрепата на публично финансиране от Съюза или национално публично финансиране, следва да бъдат предоставяни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, за да се увеличи максимално въздействието на публичните инвестиции и да се подкрепят научните изследвания, иновациите, безопасността на пациентите или изготвянето на политики в полза на обществото. В някои държави членки частноправните субекти, включително частните доставчици на здравно обслужване и професионалните организации, играят ключова роля в сектора на здравеопазването. Здравните данни, съхранявани от такива доставчици, следва също да бъдат предоставяни за целите на вторичното използване. Поради това в контекста на вторичното използване държателите на здравни данни следва да бъдат субекти, които са доставчици на здравно обслужване или доставчици на услуги в сектора на полагането на грижи, или които извършват научни изследвания в секторите на здравеопазването или грижите или разработват продукти или услуги, предназначени за секторите на здравеопазването или грижите. Тези субекти могат да бъдат от публичния или частния сектор или с нестопанска цел. В съответствие с това определение домовете за възрастни хора, центровете за дневни грижи, субектите, предоставящи услуги за хора с увреждания, образуванията, занимаващи се със стопански и технологични дейности, свързани с полагането на грижи, например ортопедията, и дружествата, предоставящи услуги за полагане на грижи, следва да се считат за държатели на здравни данни. Юридическите лица, разработващи приложения за поддържане на добро здравословно състояние, също следва да се считат за държатели на здравни данни. Институциите, органите, службите или агенциите на Съюза, които обработват тези категории здравни данни и свързани със здравеопазването данни, както и регистрите на смъртността, също следва да се считат за държатели на здравни данни.

За да се избегне непропорционална тежест за физическите лица и микропредприятията, те следва по правило да бъдат освободени от задълженията на държатели на здравни данни. Държавите членки обаче следва да могат да разширят обхвата на задълженията на държателите на здравни данни, за да включва физически лица и микропредприятия в националното им право. За да се намали административната тежест и с оглед на принципите на ефективност и ефикасност, държавите членки следва да могат да изискват чрез националното си право субекти, осъществяващи посредничество във връзка със здравни данни да изпълняват задълженията на определени категории държатели на данни. Тези субекти, осъществяващи посредничество във връзка със здравни данни следва да бъдат юридически лица, които могат да обработват, да предоставят на разположение, да регистрират, предоставят, ограничават достъпа до и да обменят електронни здравни данни за вторично използване, предоставени от държателите на данни. Тези субекти, осъществяващи посредничество във връзка със здравни данни изпълняват задачи, различни от посредническите услуги за данни, предвидени в Регламент (ЕС) 2022/868.

- (60) Електронните здравни данни, защитени с права върху интелектуална собственост или търговски тайни, включително данни за клинични изпитвания и проучвания, могат да бъдат много полезни за вторично използване и могат да насърчат иновациите в рамките на Съюза в полза на пациентите от Съюза. За да се стимулира непрекъснатото лидерство на Съюза в тази област, важно е да се насърчава споделянето на данни от клинични изпитвания и клинични проучвания чрез ЕПЗД за вторично използване. Данните от клинични изпитвания и клинични проучвания следва да се предоставят, доколкото е възможно, като същевременно се предприемат всички необходими мерки за защита на правата върху интелектуална собственост или търговски тайни. Настоящият регламент не следва да се използва за намаляване или заобикаляне на тази защита и следва да спазва съответните разпоредби за прозрачност, предвидени в правото на Съюза, включително за данните от клинични изпитвания и клинични проучвания. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да преценят как да запазят тази защита, като същевременно дават възможност за достъп до такива данни на ползвателите на здравни данни, доколкото е възможно. Ако даден орган за предоставяне на достъп до здравни данни не е в състояние да предостави достъп до такива данни, той следва да информира ползвателя на здравни данни и да обясни защо не е възможно да предостави такъв достъп. Правните, организационните и техническите мерки за защита на правата върху интелектуалната собственост или търговските тайни биха могли да включват общи договорни споразумения за достъп до електронни здравни данни, специфични задължения в рамките на разрешението за достъп до данни във връзка с тези права, предварително обработване на данните с цел генериране на косвени данни, които защитават търговска тайна, но все пак са от полза за ползвателя на здравни данни, или конфигуриране на защитената среда за обработване, така че тези данни да не са достъпни за ползвателя на здравни данни.

- (61) Вторичното използване на здравни данни в рамките на ЕПЗД следва да даде възможност на публични и частноправни субекти и субекти с нестопанска цел, както и на отделни изследователи, да имат достъп до здравни данни за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, образователни дейности, безопасност на пациентите, регулаторни дейности или персонализирана медицина в съответствие с целите, определени в настоящия регламент. Достъпът до данни за целите на вторичното използване следва да допринася за общия интерес на обществото. По-специално вторичното използване на здравни данни за целите на научни изследвания и развойни дейности следва да донесе полза за обществото под формата на нови лекарства, медицински изделия и продукти и услуги в областта на здравеопазването на достъпни и справедливи цени за граждани на Съюза, както и да допринесе за подобряване на достъпа и наличността на тези продукти и услуги във всички държави членки. Дейностите, за които достъпът в контекста на настоящия регламент е законосъобразен, могат да включват използване на електронните здравни данни за задачи, изпълнявани от организации от общественения сектор, като например упражняване на публични задължения, включително задължения за наблюдение на общественото здраве, планиране и докладване, изготвяне на здравна политика и осигуряване на безопасността на пациентите, качеството на обслужването и устойчивостта на системите за здравеопазване. Организациите от общественения сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза може да се нуждаят от редовен достъп до електронни здравни данни за продължителен период от време, включително за да изпълняват своите правомощия, предвидени в настоящия регламент. Организациите от общественения сектор могат да извършват такива изследователски дейности, като използват трети страни, включително подизпълнители, при условие че организацията от общественения сектор във всички случаи остава орган за надзор на тези дейности. Чрез предоставянето на разположение на данните следва също така да се подпомагат дейности, свързани с научни изследвания. Понятието „научноизследователски цели“ следва да се тълкува широко, като обхваща технологичното развитие и демонстрационните дейности, фундаменталните научни изследвания, приложните научни изследвания и частно финансираните научни изследвания.

Дейности, свързани с научни изследвания включват иновационни дейности, като обучение на алгоритми за ИИ, които биха могли да се използват в секторите на здравеопазването или грижите за физически лица, както и оценяване и по-нататъшно развитие на съществуващите алгоритми и продукти за такива цели. Необходимо е ЕПЗД също така да допринася за фундаменталните научни изследвания и въпреки че ползите от него за крайните потребители и пациентите може да не са толкова преки при тях, тези научни изследвания са изключително важни за ползите за обществото в дългосрочен план. В някои случаи информацията за някои физически лица, например геномна информация за физически лица с определено заболяване, би могла да допринесе за диагностицирането или лечението на други физически лица. Необходимо е организациите от обществения сектор да излязат извън обхвата на понятието „извънредна необходимост“, използвано в глава V от Регламент (ЕС) 2023/2854. Въпреки това на органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се позволи да оказват подкрепа на организациите от обществения сектор при обработването или свързването на данни. Настоящият регламент предоставя на организациите от обществения сектор канал за получаване на достъп до информация, която им е необходима за изпълнение на задачите, възложени им по закон, но не разширява правомощията на тези организации от обществения сектор.

- (62) Следва да се забрани всеки опит за използване на електронни здравни данни за каквито и да било мерки, които са в ущърб на физическите лица, например за увеличаване на застрахователните премии, за извършване на дейности, които могат да са в ущърб на физическите лица и са свързани със заетостта, пенсиите и банкирането, включително ипотечирането на имоти, за рекламиране на продукти или лечения, за автоматизиране на вземането на отделни решения, за повторно идентифициране на физически лица или за разработване на вредни продукти. Тази забрана следва също да се прилага за дейности, които противоречат на етичните разпоредби съгласно националното право, с изключение на етичните разпоредби, свързани със съгласието по отношение на обработването на лични данни и етичните разпоредби, свързани с правото на отказ, тъй като настоящият регламент има предимство пред националното право в съответствие с общия принцип на предимство на правото на Съюза. Следва да се забрани също така даването на достъп или предоставянето на електронните здравни данни по друг начин на трети страни, които не са посочени в разрешението за достъп до данни. Самоличността на упълномощените лица, по-специално самоличността на главния изследовател, които съгласно настоящия Регламент ще имат право на достъп до електронните здравни данни в защитената среда за обработване, следва да бъде посочена в разрешението за обработване на данни. Главните изследователи са основните лица, които отговарят за искането на достъп до електронните здравни данни и за обработването на исканите данни в защитената среда за обработване от името на ползвателя на здравни данни.

- (63) Настоящият регламент не създава правомощия за вторичното използване на здравни данни за целите на правоприлагането. Целите на вторичното използване по настоящия регламент не следва да включват предотвратяване, разследване, разкриване или наказателно преследване на престъпления или изпълнение на наложени наказателноправни санкции от компетентните органи. Поради това съдилищата и другите субекти на правосъдната система не следва да се считат за ползватели на здравни данни при вторичното използване на здравни данни съгласно настоящия регламент. Освен това съдилищата и другите субекти на правосъдната система не следва да попадат в обхвата на определението за държатели на здравни данни и поради това не следва да бъдат адресати на задълженията на държателите на здравни данни съгласно настоящия регламент. Освен това, установените със закон правомощия на компетентните органи за получаване на електронни здравни данни с цел предотвратяване, разследване, разкриване и наказателно преследване на престъпления остават незасегнати от настоящия регламент. По същия начин електронните здравни данни, съхранявани от съдилищата за целите на съдебни производства, са извън обхвата на настоящия регламент.

- (64) Създаването на един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да подпомагат достъпа до електронни здравни данни в държавите членки, е от съществено значение за насърчаването на вторичното използване на данни, отнасящи се до здравословното състояние. Поради това държавите членки следва да създадат един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да отговарят, наред с другото, на тяхната конституционна, организационна и административна структура. Един от тези органи за предоставяне на достъп до здравни данни обаче следва да бъде определен за координатор, в случай че има повече от един орган за предоставяне на достъп до здравни данни. Когато дадена държава членка създаде няколко органа за предоставяне на достъп до здравни данни, тя следва да установи правила на национално равнище, за да осигури координираното участие на тези органи в Комитета по въпросите на европейското пространство на здравни данни (наричан по-нататък „Комитет по въпросите на ЕПЗД“). Тази държава членка следва по-специално да определи един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, който да функционира като единно звено за контакт за ефективното участие на тези органи и да осигури бързо и безпрепятствено сътрудничество с другите органи за предоставяне на достъп до здравни данни, Комитета по въпросите на ЕПЗД и Комисията. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да варират по отношение на организацията и размера си — от специално посветена на това цялостна организация до звено или отдел в съществуваща организация. Върху органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да не се оказва влияние при вземането на решения относно достъпа до електронни данни за целите на вторичното използване и те следва да избягват конфликти на интереси. Следователно, членовете на управителните органи и на органите за вземане на решения на всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни, както и неговите служители, следва да се въздържат от действия, които са несъвместими със задълженията им, и следва да не упражняват несъвместима професия.

Независимостта на органите за предоставяне на достъп до здравни данни обаче не следва да означава, че те не може да бъдат подлагани на механизми за контрол или наблюдение по отношение на финансовите им разходи, нито на съдебен контрол. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да получи финансови, технически и човешки ресурси, помещения и инфраструктура, необходими за ефективното изпълнение на неговите задачи, включително задачите по линия на сътрудничеството с други органи за предоставяне на достъп до здравни данни навсякъде в Съюза. Членовете на управителните органи и на органите за вземане на решения на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, както и техните служители, следва да разполагат с необходимите квалификации, опит и умения. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да разполага с отделен публичен годишен бюджет, който може да е част от общия държавен или национален бюджет. За да се осигури по-добър достъп до здравни данни и в допълнение към член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/868, държавите членки следва да възложат на органите за предоставяне на достъп до здравни данни правомощия да вземат решения относно достъпа до здравни данни и тяхното вторично използване. Това би могло да се състои в разпределяне на нови задачи на компетентните органи, определени от държавите членки съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/868, или в определяне на съществуващи или нови секторни органи, които да отговарят за такива задачи във връзка с достъпа до здравни данни.

- (65) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да наблюдават прилагането на глава IV от настоящия регламент и да допринасят за последователното ѝ прилагане в целия Съюз. За тази цел органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат помежду си и с Комисията. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат и със заинтересованите страни, включително с пациентските организации. В съответствие с Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията¹⁸ органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да подкрепят държателите на здравни данни, които са малки предприятия, по-специално лекарите и аптеките. Тъй като вторичното използване на здравни данни включва обработване на лични данни за здравословното състояние, се прилагат съответните разпоредби на регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725, а надзорните органи съгласно посочените регламенти следва да останат единствените органи, компетентни да прилагат посочените разпоредби. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да информират органите за защита на данните за наложени санкции и потенциални проблеми, свързани с обработването на данни за вторично използване, и да обменят всяка относима информация, с която разполагат, за да гарантират прилагането на съответните правила. В допълнение към задачите, необходими за осигуряване на ефективно вторично използване на здравни данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се стреми да увеличава наличните допълнителни набори от здравни данни и да насърчава разработването на общи стандарти. Той следва да прилага изпитани най-съвременни техники, които гарантират, че електронните здравни данни се обработват по начин, който защитава правото на личен живот по отношение на информацията, съдържаща се в данните, за които е разрешено вторичното използване, включително техники за псевдонимизиране, анонимизиране, генерализиране, премахване и рандомизиране на личните данни. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да подготвят набори от данни за ползвателя на здравни данни в съответствие с изискванията, свързани с издаденото разрешение за достъп до данни. В това отношение органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат през границите и да обменят най-добри практики и техники. Това включва правила за псевдонимизиране и анонимизиране на набори от микроданни. Когато е целесъобразно, Комисията следва да определя процедурите и изискванията и осигурява технически инструменти за единна процедура за псевдонимизиране и анонимизиране на електронните здравни данни.

¹⁸ Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

- (66) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да гарантират прозрачност на вторичното използване, като предоставят публична информация относно предоставените разрешения за достъп до данни и тяхната обосновка, мерките, предприети за защита на правата на физическите лица, начина, по който физическите лица могат да упражняват правата си във връзка с вторичното използване, и резултатите от вторичното използване, включително чрез връзки към научни публикации. Когато е целесъобразно, тази информация относно резултатите от вторичното използване следва да включва също така обобщение за неспециалисти, което да бъде предоставено от ползвателя на здравни данни. Тези задължения за прозрачност допълват задълженията, предвидени в член 14 от Регламент (ЕС) 2016/679. Биха могли да се прилагат изключенията по член 14, параграф 5 от същия регламент. Когато се прилагат такива изключения, задълженията за прозрачност, установени в настоящия регламент, следва да допринасят за гарантиране на справедливо и прозрачно обработване, както е посочено в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679, като например се предоставя информация за целта на обработването и категориите данни, които се обработват, с което да се даде възможност на физическите лица да разберат дали техните данни се предоставят за вторично използване съгласно разрешения за достъп до данни.

- (67) Физическите лица следва да бъдат информирани от държателите на здравни данни за съществени констатации, свързани с тяхното здраве, направени от ползвателите на здравни данни. Физическите лица следва да имат право да поискат да не бъдат информирани за такива констатации. Държавите членки биха могли да определят условията за уредбата за предоставянето на тази информация от държателите на здравни данни на съответните физически лица и за упражняването на правото да не бъдеш информиран. В съответствие с член 23, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 държавите членки следва да могат да ограничат обхвата на задължението за информиране на физически лица, когато това е необходимо за защитата на тези лица с оглед на безопасността на пациентите и етичните норми, посредством забавяне на предоставянето на информацията, докато медицински специалист може да съобщи и обясни на съответните физически лица информацията, която евентуално може да окаже въздействие върху тяхното здраве.

- (68) За да се насърчи прозрачността, органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва също така да публикуват на всеки две години доклади за дейността, съдържащи общ преглед на техните дейности. Когато държава членка е определила повече от един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, координиращият орган следва да изготвя и публикува веднъж на всеки две години общ доклад. Докладите за дейността трябва да следват структура, договорена от Комитета по въпросите на ЕПЗД, и да предоставят общ преглед на дейностите, включително информацията относно решенията по заявленията, одитите и взаимодействието със съответните заинтересовани страни. Тези заинтересовани страни могат да включват представители на физически лица, пациентски организации, медицински специалисти, изследователи и комисии по етика.
- (69) За да се подкрепи вторичното използване, държателите на здравни данни следва да се въздържат от задържане на данните, изискване на необосновани такси, които не са прозрачни, нито пропорционални на разходите за предоставяне на наличните данни или, когато е приложимо, на пределните разходи за събиране на данни, изискване от ползвателите на здравни данни за съвместно публикуване на научните изследвания или други практики, които биха могли да разубедят ползвателите на здравните данни да поискат данните. Когато държател на здравни данни е организация от общественения сектор, частта от таксите, свързани с неговите разходи, не следва да покрива разходите за първоначалното събиране на данните. Когато за предоставянето на разрешение за достъп до данни е необходимо етично одобрение, оценката във връзка с етичното одобрение следва да се извършва въз основа на собствените му характеристики.

- (70) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да имат право да събират такси, като се вземат предвид хоризонталните правила, предвидени в Регламент (ЕС) 2022/868, във връзка със своите задачи. Такива такси могат да отчитат положението и интересите на малките и средни предприятия (МСП), отделни изследователи или организации от общественения сектор. По-специално държавите членки следва да могат да установят мерки за органите за предоставяне на достъп до здравни данни в своята юрисдикция, които дават възможност за определени категории ползватели на данни да се прилагат намалени такси. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да могат да покриват разходите за своята дейност с такси, определени по пропорционален, обоснован и прозрачен начин. Това може да доведе до по-високи такси за някои потребители на здравни данни, ако обработването на техните заявления за достъп до здравни данни и искания за здравни данни изисква повече работа. На държателите на здравни данни следва да бъде разрешено да събират също така такси за предоставянето на разположение на данни, които да отразяват техните разходи. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да вземат решение относно размера на тези такси, които може да включват и таксите, искани от държателя на здравни данни. Тези такси следва да се начисляват от органа за предоставяне на достъп до здравни данни на ползвателя на здравни данни в една фактура. След това органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да прехвърли съответната част на платените такси на държателя на здравни данни. За да се осигури хармонизиран подход по отношение на политиките и структурата на таксите, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Член 10 от Регламент (ЕС) 2023/2854 следва да се прилага за таксите, събирани съгласно настоящия регламент.

- (71) С цел да се укрепи прилагането на правилата за вторично използване, следва да бъдат предвидени подходящи мерки, които могат да доведат до административни глоби или мерки за правоприлагане от страна на органите за предоставяне на достъп до здравни данни или до временно или окончателно изключване от рамката на ЕПЗД на ползвателите или държателите на здравни данни, които не изпълняват своите задължения. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да бъдат оправомощени да проверяват спазването на правилата от ползвателите и държателите на здравни данни и да им дават възможност да отговорят на всички констатации, както и да отстранят всяко нарушение. Когато вземат решение относно размера на административната глоба или на дадена принудителна мярка за всеки отделен случай, органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да вземат предвид маржовете за разходите, както и критериите, определени в настоящия регламент, като гарантират, че глобите или мерките са пропорционални.

- (72) Предвид чувствителността на електронните здравни данни е необходимо да се намалят рисковете за неприкосновеността на личния живот на физическите лица, като се приложи принципът за свеждане на данните до минимум. Поради това нелични електронни здравни данни следва да могат да бъдат използвани във всички случаи, когато предоставянето на тези данни е достатъчно. Ако ползвателят на здравните данни трябва да използва лични електронни здравни данни, той следва ясно да посочи в искането си обосновката за използването на този вид данни, а органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да оцени дали тази обосновка е валидна. Личните електронни здравни данни следва да се предоставят само в псевдонимизиран формат. Като се вземат предвид конкретните цели на обработването, личните електронни здравни данни следва да бъдат псевдонимизирани или анонимизирани възможно най-рано в процеса на предоставяне на разположение на данни за вторично използване. Следва да е възможно псевдонимизирането и анонимизирането да се извършват от органите за предоставяне на достъп до здравни данни или от държателите на здравни данни. Като администратори на данни, на органите за предоставяне на достъп до здравни данни и държателите на здравни данни следва да се позволи да делегират тези задачи на обработващите лични данни. Когато предоставя достъп до псевдонимизиран или анонимизиран набор от данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да използва най-съвременна технология и стандарти за псевдонимизиране или анонимизиране, като гарантира във възможно най-голяма степен, че физическите лица не могат да бъдат повторно идентифицирани от ползвателите на здравни данни. Тази технология и стандарти за анонимизиране на данните следва да бъдат доразвити. Ползвателите на здравни данни не следва да се опитват да идентифицират повторно физически лица от набора от данни, предоставен съгласно настоящия регламент, и ако те правят това, следва да им се налагат административни глоби и мерки за правоприлагане, както е предвидено в настоящия регламент, или евентуални наказателни санкции, когато това е предвидено в националното право. Освен това заявителят на здравни данни следва да може да поиска отговор на дадено искане за здравни данни в анонимизиран статистически формат. В този случай ползвателят на здравни данни ще обработва само нелични данни, а органът за предоставяне на достъп до здравни данни ще остане единственият администратор на личните данни, необходими за предоставяне на отговор на искането за здравни данни.

- (73) За да се гарантира, че всички органи за предоставяне на достъп до здравни данни издават разрешения за достъп до данни по сходен начин, е необходимо да се установи стандартен общ процес за издаване на разрешения за достъп до данни, като в различните държави членки се подават сходни искания. Заявителят на здравни данни следва да осигурява на органите за предоставяне на достъп до здравни данни няколко елемента от информацията, които да помогнат на органа да оцени заявлението за достъп до здравни данни и да реши дали заявителят на здравни данни може да получи разрешение за достъп до данни, като следва се осигурява съгласуваност между различните органи за предоставяне на достъп до здравни данни. Информацията, предоставена като част от заявлението за достъп до здравни данни, следва да отговаря на изискванията, установени съгласно настоящия регламент, за да се даде възможност тя да бъде оценена задълбочено, тъй като разрешението за достъп до данни следва да се издава само ако са изпълнени всички необходими условия, посочени в настоящия регламент. Освен това, когато е уместно, тази информация следва да включва декларация от заявителя на здравни данни, че предвиденото използване на поисканите здравни данни не поражда риск от стигматизация или накърняване на достойнството на физическите лица или на групите, за които се отнася поисканият набор от данни. Въз основа на националното законодателство може да бъде поискана етична оценка. В такъв случай следва да е възможно съществуващите органи по етика да извършват такива оценки за органа за предоставяне на достъп до здравни данни. За тази цел съществуващите органи по етика на държавите членки следва да предоставят своя експертен опит на органа за предоставяне на достъп до здравни данни. Като алтернатива държавите членки следва да могат да предвидят органите по етика да са неразделна част от органа за предоставяне на достъп до здравни данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни и, когато е приложимо, държателите на здравни данни следва да подпомагат ползвателите на здравни данни при избора на подходящи набори от данни или източници на данни за предвидената цел на вторично използване. Когато заявителят на здравни данни се нуждае от данни в анонимизиран статистически формат, той следва да подаде искане за здравни данни, като поиска от органа за предоставяне на достъп до здравни данни да предостави директно резултата. Отказът за издаване на разрешение за достъп до данни от страна на органа за предоставяне на достъп до здравни данни не следва да възпрепятства заявителя на здравни данни да подаде ново заявление за достъп до здравни данни. За да се осигури хармонизиран подход между органите за предоставяне на достъп до здравни данни и да се ограничи административна тежест за заявителите на здравни данни, Комисията следва да подкрепи хармонизацията на заявленията за достъп до здравни данни, както и на исканията за здравни данни, включително като създаде съответните образци. В обосновани случаи, например при сложни и обременяващи искания, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да може да удължи срока, в който държателите на здравни данни трябва да му предоставят исканите електронни здравни данни.

- (74) Тъй като ресурсите им са ограничени, органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да могат да прилагат правила за определяне на приоритети, например да отдават приоритет на публичните институции пред частните субекти, но не следва да правят дискриминация между националните организации или организациите от други държави членки в рамките на една и съща категория приоритети. Ползвател на здравни данни следва да може да удължи срока на разрешението за достъп до данни, за да позволи например достъп до наборите от данни на рецензенти на научна публикация или да даде възможност за допълнителен анализ на набора от данни въз основа на първоначалните констатации. За това следва да е необходимо изменение на разрешението за достъп до данни и може да подлежи на допълнителна такса. Във всички случаи обаче разрешението за достъп до данни трябва да отразява тези допълнителни видове използване на набора от данни. За предпочитане е ползвателят на здравни данни да ги посочи в първоначалното си заявление за достъп до здравни данни. За да се осигури хармонизиран подход между органите за предоставяне на достъп до здравни данни, Комисията следва да подкрепя хармонизацията на разрешенията за достъп до данни.
- (75) Както показва кризата, свързана с COVID-19, институциите, органите, службите и агенциите на Съюза със законови правомощия в областта на общественото здраве, особено Комисията, се нуждаят от достъп до здравни данни за по-дълъг период от време и на периодична основа. Такъв може да бъде случаят не само при специфични обстоятелства, предвидени в правото на Съюза или националното право по време на криза, но и за редовно предоставяне на научни доказателства и техническа подкрепа за политиките на Съюза. Достъп до такива данни може да е необходим в определени държави членки или на цялата територия на Съюза. Институциите, органите, службите и агенциите на Съюза следва да могат да се възползват от ускорена процедура за предоставяне на разположение на данни, обикновено за по-малко от два месеца, с възможност за удължаване на срока с един месец в по-сложни случаи.

- (76) Държавите членки следва да имат възможност да определят доверени държатели на здравни данни, за които процедурата за издаване на разрешение за достъп до данни може да се извършва по опростен начин, за да се облекчи административната тежест за органите за предоставяне на достъп до здравни данни при управлението на исканията за достъп до обработваните от тях данни. На доверените държатели на здравни данни следва да се позволи да оценяват заявленията за достъп до здравни данни, подадени по тази опростена процедура, въз основа на експертния си опит във връзка с вида на здравните данни, които обработват, и да издават препоръка относно разрешение за достъп до данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да продължи да носи отговорност за издаването на окончателното разрешение за достъп до данни и не следва да бъде обвързан от препоръката, предоставена от доверения държател на здравни данни. Субектите, осъществяващи посредничество във връзка със здравни данни не следва да бъдат определяни като доверени държатели на здравни данни.

- (77) Като се има предвид чувствителността на електронните здравни данни, ползвателите на здравни данни не следва да имат неограничен достъп до тези данни. Целият достъп за вторично използване на исканите електронни здравни данни следва да се осъществява чрез защитена среда за обработване. За да се осигурят стабилни технически гаранции и гаранции за сигурност на електронните здравни данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни или, когато е приложимо, довереният държател на здравни данни следва да предоставя достъп до такива данни в защитена среда за обработване, като спазва високите технически стандарти и стандарти за сигурност, определени съгласно настоящия регламент. Обработването на лични данни в такава защитена среда за обработване следва да отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679, включително, когато защитената среда за обработване се управлява от трета страна, на изискванията на член 28 от настоящия регламент и, когато е приложимо, на глава V от него. Такава защитена среда за обработване следва да намали рисковете за неприкосновеността на личния живот, свързани с такива дейности по обработване, и да предотврати предаването на електронни здравни данни директно на ползвателите на здравни данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни или държателят на здравни данни, който предоставя тази услуга, следва да запази във всички случаи контрола върху достъпа до електронните здравни данни и достъпът, предоставен на ползвателите на здравни данни следва да се определя от условията на издаденото разрешение за достъп до данни. Ползвателите на здравни данни следва да изтеглят от такава защитена среда за обработване само нелични електронни здравни данни, които не съдържат никакви лични електронни здравни данни. Съответно такава защитена среда за обработване е съществена гаранция за запазване на правата и свободите на физическите лица във връзка с обработването на техните електронни здравни данни за целите на вторичното използване. Комисията следва да подпомага държавите членки при разработването на общи стандарти за сигурност, за да се насърчат сигурността и оперативната съвместимост на различните защитени среди за обработване.

- (78) В Регламент (ЕС) 2022/868 са определени общите правила за управление на алтруизма по отношение на данните. Като се има предвид, че в сектора на здравеопазването се управляват чувствителни данни, следва да бъдат установени допълнителни критерии чрез набора от правила, предвиден в посочения регламент. Когато такива правила предвиждат използването на защитена среда за обработване на данни за този сектор, тази защитена среда за обработване следва да отговаря на критериите, установени в настоящия регламент. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат с компетентните органи, определени съгласно Регламент(ЕС) 2022/868 за надзор на дейността на организациите за алтруистично споделяне на данни в сектора на здравеопазването или полагането на грижи.

- (79) За обработването на електронни здравни данни в обхвата на разрешение за достъп до данни или на искане за здравни данни държателите на здравни данни, включително доверените държатели на здравни данни, органите за предоставяне на достъп до здравни данни и ползвателите на здравни данни следва на свой ред сами по себе си да се считат за администратори за конкретна част от процеса и съгласно съответните им роли в него. Държателите на здравни данни следва да се считат за администратори на разкриването на поисканите лични електронни здравни данни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, а органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва на свой ред да се считат за администратори за обработването на личните електронни здравни данни, когато подготвят данните и ги предоставят на ползвателите на здравни данни. Ползвателите на здравни данни следва да се считат за администратори за обработването на лични електронни здравни данни в псевдонимизиран формат в защитена среда за обработване и в съответствие със своите разрешения за достъп до данни. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се считат за обработващи лични данни за сметка на ползвателя на здравни данни, когато става въпрос за обработването, извършвано от ползвателя на здравни данни съгласно разрешение за достъп до данни в защитена среда за обработване, както и за обработването с цел да се предостави отговор на искане за здравни данни. По подобен начин доверените държатели на здравни данни следва да се считат за администратори за обработването от тяхна страна на лични електронни здравни данни, свързани с предоставянето на електронни здравни данни на ползвателя на здравни данни съгласно разрешение за достъп до данни или искане за здравни данни. Следва да се счита, че доверените държатели на здравни данни действат като обработващи лични данни за ползвателя на здравни данни, когато предоставя данни чрез защитена среда за обработване.

- (80) За да се постигне приобщаваща и устойчива рамка за вторично използване в много държави, следва да се създаде трансгранична инфраструктура (HealthData@EU). HealthData@EU следва да ускори вторичното използване, като същевременно повишава правната сигурност, защита неприкосновеността на личния живот на физическите лица и е оперативно съвместима. Поради чувствителността на здравните данни следва да се спазват, когато е възможно, принципи като „защита на неприкосновеността на личния живот на етапа на проектирането“ и „защита на неприкосновеността на личния живот по подразбиране“ и концепцията за „задаване на въпроси относно данните, вместо преместване на тези данни“. Държавите членки следва да определят национални органи за контакт за вторично използване, например организационни и технически портали за органите за предоставяне на достъп до здравни данни, и да свържат тези органи за контакт с HealthData@EU. Услугата на Съюза за достъп до здравни данни следва също да бъде свързана с HealthData@EU. Освен това упълномощени участници в HealthData@EU биха могли да станат научноизследователски инфраструктури, създадени като консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) съгласно Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета¹⁹, като консорциум за европейска цифрова инфраструктура (КЕЦИ) съгласно Решение (ЕС) 2022/2481, или подобни инфраструктури, създадени съгласно други правни актове на Съюза, както и други видове субекти, включително инфраструктури в рамките на Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури (ESFRI) или инфраструктури, обединени в рамките на Европейския облак за отворена наука (EOSC). Трети държави и международни организации също биха могли да станат упълномощени участници в HealthData@EU, при условие че отговарят на изискванията на настоящия регламент.

¹⁹ Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) (ОВ L 206, 8.8.2009 г., стр. 1).

Със съобщението на Комисията от 19 февруари 2020 г., озаглавено „Европейска стратегия за данните“ се насърчава свързването на различните общи европейски пространства на данни. Поради това HealthData@EU следва да даде възможност за вторично използване на различни категории електронни здравни данни, включително свързване на здравните данни с данни от други информационни пространства, като например тези, свързани с екологичния, селскостопанския и социалния сектор. Тази оперативна съвместимост между сектора на здравеопазването и други сектори като екологичния, селскостопанския и социалния сектор би могла да бъде от значение за получаването на допълнителна информация относно определящите здравео фактори. Комисията би могла да предоставя редица услуги в рамките на HealthData@EU, включително подпомагане на обмена на информация между органите за предоставяне на достъп до здравни данни и упълномощените участници в HealthData@EU за обработване на трансгранични искания за достъп, поддържане на каталози на електронните здравни данни, достъпни чрез инфраструктурата, търсене в мрежата и искания за достъп до метаданни, услуги за свързаност и осигуряване на съответствие. По искане на администраторите на лични данни Комисията може също така да създаде защитена среда за обработване, която да позволява предаването и анализирането на данни от различни национални инфраструктури. За целите на ИТ ефективността, рационализацията и оперативната съвместимост на обмена на данни съществуващите системи за обмен на данни следва да се използват повторно във възможно най-голяма степен, като например тези, които се изграждат за обмен на доказателства в рамките на техническата система, основавана на принципа на еднократност, предвидена в Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета²⁰.

²⁰ Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета от 2 октомври 2018 г. за създаване на единна цифрова платформа за предоставяне на достъп до информация, до процедури и до услуги за оказване на помощ и решаване на проблеми и за изменение на Регламент (ЕС) № 1024/2012 (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 1).

- (81) Освен това, като се има предвид, че връзката с HealthData@EU може да доведе до предаване на лични данни, свързани със заявителя или ползвателя на здравни данни, към трети държави, за такова предаване трябва да бъдат въведени съответните инструменти за предаване на данни съгласно глава V от Регламент (ЕС) 2016/679.
- (82) В случай на трансгранични регистри или бази данни, като например регистрите на европейските референтни мрежи за редки заболявания, които получават данни от различни доставчици на здравно обслужване в няколко държави членки, органът за предоставяне на достъп до здравни данни на държавата членка, в която се намира координаторът на регистъра, следва да отговаря за предоставянето на достъп до данните.

- (83) Процесът на издаване на разрешение за получаване на достъп до лични електронни здравни данни в различни държави членки може да бъде повтарящ се и тромав за ползвателите на здравни данни. Когато е възможно, следва да се създават полезни взаимодействия за намаляване на тежестта и пречките за ползвателите на здравни данни. Един от начините за постигане на тази цел е да се спазва принципът на подаване на едно заявление, при който с едно заявление ползвателят на здравни данни може да получава разрешение от множество органи за предоставяне на достъп до здравни данни в различни държави членки или упълномощени участници в HealthData@EU.
- (84) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да осигуряват информация за наличните набори от данни и техните характеристики, така че ползвателите на здравни данни да могат да бъдат информирани за елементарни факти за набора от данни, и следва да оценяват евентуалното значение на тези факти за въпросните ползватели. Ето защо всеки набор от данни следва да включва най-малко информация относно източника и естеството на данните и условията за предоставяне на разположение на данните. Държателят на здравни данни следва най-малко веднъж годишно да проверява дали описанието на набора от данни в националния каталог на наборите от данни е точно и актуално. Поради това следва да се създаде каталог на ЕС на наборите от данни, за да се улесни откриваемостта на наборите от данни, налични в ЕПЗД; да се помогне на държателят на здравни данни да публикуват своите набори от данни; да се предостави на всички заинтересовани страни, включително на широката общественост, като се вземат предвид хората с увреждания, информация за наборите от данни, поместени в ЕПЗД, например етикети за качество и полезност на данните и информационни листове за наборите от данни; и на ползвателите на здравни данни да се предостави актуална информация за качеството на данните и ползата от данните за наборите от данни.

- (85) Информацията за качеството на наборите от данни и ползата от наборите от данни значително увеличава стойността на резултатите от научни изследвания и иновации с интензивно използване на данни, като същевременно насърчава вземането на решения на доказателства регулаторни решения и решения, свързани с политиката. Подобряването на качеството и полезността на наборите от данни чрез информиран избор на ползвателите и хармонизиране на свързаните с това изисквания на равнището на Съюза, като се вземат предвид съществуващите стандарти, насоки и препоръки на равнището на Съюза и на международно равнище за събиране и обмен на данни, например принципите „FAIR“, носи ползи и за държателите на здравни данни, медицинските специалисти, физическите лица и икономиката на Съюза като цяло. С етикета за качество и полезност на данните за наборите от данни ползвателите на здравни данни ще се информират за характеристиките на качеството на даден набор от данни и ползата от него и ще им се даде възможност да избират наборите от данни, които най-добре отговарят на техните потребности. Чрез етикета за качество и полезност на данните не следва да се възпрепятства предоставянето на набори от данни чрез ЕПЗД, а да се осигури механизъм за прозрачност между държателите и ползвателите на здравни данни. Например набор от данни, който не отговаря на нито едно изискване за качество и полезност на данните, следва да бъде обозначен с класа, представляващ най-лошото качество и полезност, но въпреки това следва да бъде предоставен на разположение. При разработването на рамката за качество и полезност на данните следва да се вземат предвид определените в рамките очаквания, породени съгласно член 10 от Регламент (ЕС) 2024/1689, и съответната техническа документация, посочена в приложение IV към същия регламент. Държавите членки следва да повишат осведомеността относно етикета за качество и полезност на данните чрез комуникационни дейности. Комисията би могла да подкрепи тези дейности. Ползвателите на набори от данни биха могли да ги използват приоритетно в зависимост от тяхната целесъобразност и качество.

- (86) Каталогът на ЕС на наборите от данни следва да сведе до минимум административната тежест за държателите на здравни данни и другите ползватели на бази данни, да бъде удобен за ползване, достъпен и рентабилен, да свързва националните каталози на набори от данни и следва да се избягва излишната регистрация на набори от данни. Без да се засягат изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2022/868 каталогът на ЕС на наборите от данни може да бъде съгласуван с инициативата data.europa.eu. Следва да се осигури оперативна съвместимост между каталога на наборите от данни на ЕС, националните каталози на набори от данни и каталозите на набори от данни от европейските научноизследователски инфраструктури и други съответни инфраструктури за споделяне на данни.
- (87) Различните професионални организации, Комисията и други институции продължават да си сътрудничат и да работят за установяване на минимални полета на данни и други характеристики на различни набори от данни, като например регистри. Тази работа е по-напреднала в области като рака, редките заболявания, сърдечносъдовите и метаболитните заболявания, оценката на рисковите фактори и статистиката и следва да бъде взета предвид при определянето на нови стандарти и специфични за заболяването хармонизирани образци за структурирани елементи от данни. Въпреки това много набори от данни не са хармонизирани, а това поражда проблеми със съпоставимостта и затруднява трансграничните изследвания. Поради това в актовете за изпълнение следва да се определят по-подробни правила, за да се осигури хармонизирано кодиране и регистриране на електронни здравни данни, таке че да се позволи предоставянето на тези данни за вторично използване по последователен начин. Тези набори от данни могат да включват данни от регистри на редки заболявания, бази данни за лекарствата сираци, регистри на раковите заболявания и регистри на особено значими инфекциозни заболявания. Държавите членки следва да работят за гарантиране, че европейските системи и услуги за електронно здравеопазване и европейските оперативно съвместими приложения носят устойчиви икономически и социални ползи, с цел постигане на високо равнище на доверие и сигурност, подобряване на непрекъснатостта на здравното обслужване и гарантиране на достъп до безопасно и висококачествено здравно обслужване. Съществуващите инфраструктури и регистри за здравни данни могат да предоставят модели, които са полезни за определяне и прилагане на стандарти за данни и оперативна съвместимост, и които следва да бъдат използвани, за да се даде възможност за приемственост и да се надгражда върху съществуващия експертен опит.

- (88) Комисията следва да подкрепя държавите членки в изграждането на капацитет и повишаването на ефективност в областта на системите за цифрово здравеопазване за целите на първичното използване и вторичното използване. Държавите членки следва да бъдат подпомагани при укрепването на своя капацитет. Дейностите на равнището на Съюза, като например сравнителен анализ и обмен на най-добри практики, са подходящи мерки в това отношение. При тези дейности следва да се вземат предвид специфичните обстоятелства при различните категории заинтересовани страни, например представители на гражданското общество, изследователите, лекарските общества и МСП.

- (89) Повишаването на грамотността в областта на цифровото здравеопазване както на физическите лица, така и на медицинските специалисти, е от съществено значение за доверието и безопасността и за подходящото използване на здравни данни, като по този начин е от съществено значение и за успешното прилагане на настоящия регламент. Медицинските специалисти са изправени пред дълбока промяна в контекста на цифровизацията и ще им бъдат предоставени допълнителни цифрови инструменти като част от внедряването на ЕПЗД. Медицинските специалисти трябва впоследствие да повишат грамотността си в областта на цифровото здравеопазване и уменията си в областта на цифровите технологии и държавите членки следва да предоставят на медицинските специалисти достъп до курсове по цифрова грамотност с цел да могат да се подготвят за работа със системи за ЕЗД. Тези курсове следва да позволят на медицинските специалисти и ИТ операторите да получат достатъчно обучение за работа с нови цифрови инфраструктури, за да гарантират киберсигурността и етичното управление на здравните данни. Обученията следва да се разработват, преразглеждат и актуализират редовно — след консултация и в сътрудничество със съответните експерти. Повишаването на грамотността в областта на цифровото здравеопазване е от основно значение за овластяването на физическите лица да имат истински контрол върху своите здравни данни, активно да управляват своето здраве и грижи, а също и да разберат последиците от управлението на такива данни както за първичното използване, така и за вторичното използване. Различните демографски групи имат различна степен на цифрова грамотност, което може да повлияе на способността на физическите лица да упражняват правата си да контролират своите електронни здравни данни. Ето защо държавите членки, включително регионалните и местните органи, следва да подкрепят цифровата здравна грамотност и обществената осведоменост, като същевременно гарантират, че прилагането на настоящия регламент допринася за намаляване на неравенствата и не дискриминира хората, които нямат цифрови умения. Особено внимание следва да се обърне на хората с увреждания и уязвимите групи, включително мигрантите и възрастните хора. Държавите членки следва да създадат целенасочени национални програми за цифрова грамотност, включително програми за максимално социално приобщаване, и да гарантират, че всички физически лица могат ефективно да упражняват правата си съгласно настоящия регламент. Държавите членки следва също да предоставят ориентирани към пациентите насоки за физическите лица във връзка с използването на електронни здравни досиета и с първичното използване на техните лични електронни здравни данни. Насоките следва да бъдат съобразени с нивото на грамотност на пациента в областта на цифровото здравеопазване, като се обръща специално внимание на потребностите на уязвимите групи.

- (90) Използването на фондове следва също да допринася за постигането на целите на ЕПЗД. Възложителите на обществени поръчки, националните компетентни органи в държавите членки, включително органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни, и Комисията следва да се позовават на приложимите технически спецификации, стандарти и профили за оперативна съвместимост, сигурност и качество на данните, както и на други изисквания, разработени съгласно настоящия регламент, при определянето на условията за възлагане на обществени поръчки, поканите за представяне на предложения и разпределянето на средства от фондовете на Съюза, включително структурните фондове и Кохезионния фонд. Средствата на Съюза трябва да се разпределят по прозрачен начин между държавите членки, като се вземат предвид различните равнища на цифровизация на здравните системи. Предоставянето на разположение на данни за вторично използване изисква допълнителни ресурси за здравните системи, по-специално за публичните здравни системи. Тази допълнителна тежест следва да бъде разгледана и ограничена през етапа на прилагане на ЕПЗД.
- (91) Прилагането на ЕПЗД изисква подходящи инвестиции в изграждане на капацитет и обучение и добре финансиран ангажимент за обществени консултации и контакти както на равнището на Съюза, така и на национално равнище. Икономическите разходи за прилагането на настоящия регламент ще трябва да се поемат както на равнището на Съюза, така и на национално равнище, и ще трябва да се намери справедливо разпределение на тази тежест между фондовете на Съюза и националните фондове.

- (92) Някои категории електронни здравни данни могат да останат особено чувствителни, дори когато са в анонимизиран формат и следователно нелични, както вече изрично е предвидено в Регламент (ЕС) 2022/868. Дори когато се използват най-съвременни техники за анонимизиране остава остатъчен риск капацитетът за повторно идентифициране да е достъпен или да стане достъпен, като се използват средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани. Такъв остатъчен риск съществува във връзка с редки заболявания, тоест заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране, засягащо не повече от 5 на всеки 10 хиляди души в Съюза, при които ограниченият брой случаи намалява възможността за пълно обобщаване на публикуваните данни, за да се запази неприкосновеността на личния живот на физическите лица, като същевременно се поддържа подходящо ниво на детайлност, за да бъдат данните от значение. Този остатъчен риск може да засегне различни категории здравни данни и може да доведе до повторно идентифициране на субектите на данни, като се използват средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани. Този риск зависи от степента на детайлност, от описанието на характеристиките на субектите на данни, от броя на засегнатите лица, например, в случаите на данни, включени в електронни здравни досиета, регистри на заболяванията, биобанки и данни, генерирани от лицата, когато наборът от идентификационните характеристики е по-широк, и от комбинацията с друга информация, например в много малки географски райони, или чрез технологичното развитие на методи, които не са били налични към момента на анонимизирането. Такова повторно идентифициране на физически лица би породило сериозни опасения и е вероятно да изложи на риск приемането на правилата относно вторичното използване, предвидени в настоящия регламент.

Освен това техниките за обобщаване са използвани по-рядко по отношение на нелични данни, съдържащи например търговски тайни, както е при докладването на клинични изпитвания и клинични проучвания, а принудителното изпълнение при нарушения на търговските тайни извън Съюза е по-трудно при липсата на адекватен международен стандарт за закрила. Поради това за посочените категории здравни данни продължава да съществува риск от повторно идентифициране след анонимизирането или обобщаването на данните, като този риск не би могъл да бъде разумно смекчен априори. Това попада в обхвата на критериите, посочени в член 5, параграф 13 от Регламент (ЕС) 2022/868. По този начин тези видове здравни данни биха попаднали в обхвата на правомощията за предаване на трети държави, предвидени в член 5, параграф 13 от посочения регламент. Специалните условия, предвидени съгласно правомощията, определени в член 5, параграф 13 от Регламент (ЕС) 2022/868, ще бъдат подробно описани в контекста на делегирания акт, приет съгласно тези правомощия, и трябва да са пропорционални на риска от повторно идентифициране и да отчитат особеностите на различните категории данни или на различните техники за анонимизиране или обобщаване.

- (93) Обработването на големи количества електронни лични здравни данни за целите, предвидени в ЕПЗД, като част от дейностите по обработване на данни в контекста на обработването на заявленията за достъп до здравни данни, разрешения за достъп до данни и искания за здравни данни води до по-високи рискове от неразрешен достъп до такива лични данни, както и до възможността за киберинциденти. Личните електронни здравни данни са особено чувствителни, тъй като често съдържат информация, която е медицинска тайна и чието разкриване на неоправомощени трети лица може да причини значително страдание. Като взема изцяло предвид принципите, очертани в съдебната практика на Съда на Европейския съюз, настоящият регламент гарантира пълно зачитане на основните права, правото на неприкосновеност на личния живот и принципа на пропорционалност. За да се осигури докрай цялостността и поверителността на личните електронни здравни данни съгласно настоящия регламент, за да се гарантира особено високо равнище на защита и сигурност и за да се намали рискът от незаконен достъп до тези лични електронни здравни данни, настоящия регламент позволява на държавите членки да изискват личните електронни здравни данни да се съхраняват и обработват единствено в рамките на Съюза за целите на изпълнението на задачите, предвидени в настоящия регламент, освен ако се прилага решение относно адекватното ниво на защита, прието съгласно член 45 от Регламент (ЕС) 2016/679.

- (94) Достъпът на ползватели на здравни данни, установени в трети държави или на международни организации до електронни здравни данни следва да се осъществява единствено въз основа на принципа на взаимност. Предоставянето на достъп на трета държава до електронни здравни данни следва да се позволи единствено в случаи, когато чрез акт за изпълнение Комисията е установила, че въпросната трета държава позволява достъпа до електронни здравни данни, произхождащи от тази трета държава, на субекти на Съюза при същите условия и със същите гаранции, както ако те ползваха достъп до електронните здравни данни в рамките на Съюза. Комисията следва да наблюдава и извършва периодичен преглед на положението в тези трети държави, както и на международните организации, и да направи списък на тези актове за изпълнение. Ако Комисията установи, че трета държава вече не осигурява достъп при същите условия, тя следва да отмени съответния акт за изпълнение.

- (95) За да се насърчи последователното прилагане на настоящия регламент, включително по отношение на трансграничната оперативна съвместимост на електронните здравни данни, следва да бъде създаден Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни. Комисията следва да участва в неговите дейности и да го съпредседателства. Комитетът по въпросите на ЕПЗД следва да може да издава писмени становища, свързани с последователното прилагане на настоящия регламент в целия Съюз, включително като подпомага държавите членки да координират използването на електронни здравни данни за целите на здравеопазването и сертифицирането, но също и по отношение на вторичното използване и финансирането за тези дейности. Това може да включва и обмен на информация относно рисковете и инцидентите в защитените среди за обработване. Този вид обмен на информация не засяга задълженията по други правни актове, като например уведомленията за нарушения на сигурността на данните съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. В по-общ план дейностите на Комитета по въпросите на ЕПЗД не засягат правомощията на надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. Като се има предвид, че на национално равнище органите в областта на цифровото здравеопазване, които се занимават с първично използване, може да са различни от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, които се занимават с вторично използване, функциите са различни и е необходимо различно сътрудничество във всяка от тези области, Комитетът по въпросите на ЕПЗД следва да може да създава подгрупи, занимаващи се с тези две функции, както и други подгрупи, ако е необходимо. За да съществува ефективен метод на работа, органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да създадат мрежи и връзки на национално равнище с други органи и институции, но също и на равнището на Съюза. Такива органи могат да бъдат органите за защита на данните, органите за киберсигурност, електронна идентификация и стандартизация, както и органите и експертните групи съгласно регламенти (ЕС) 2022/868, (ЕС) 2023/2854 и (ЕС) 2024/1689 и (ЕС) 2019/881²¹ на Европейския парламент и на Съвета. Комитетът по въпросите на ЕПЗД следва да осъществява дейността си независимо, в полза на обществения интерес и в съответствие със своя Кодекс за поведение.

²¹ Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно ENISA (Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност) и сертифицирането на киберсигурността на информационните и комуникационните технологии, както и за отмяна на Регламент (ЕС) № 526/2013 (Акт за киберсигурността) (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 15).

- (96) Когато се обсъждат въпросите, които са от особено значение според Комитета по въпросите на ЕПЗД, комитетът следва да може да кани наблюдатели, например ЕНОЗД, представители на институциите на Съюза, включително Европейския парламент, и други заинтересовани страни.
- (97) Следва да се създаде форум на заинтересованите страни, който да съветва Комитета по въпросите на ЕПЗД при изпълнението на неговите задачи, като осигурява приноса на заинтересованите страни по въпроси, свързани с настоящия регламент. Форумът на заинтересованите страни следва да бъде съставен, наред с другото, от представители на организациите на пациентите и потребителите, медицинските специалисти, промишлеността, научните изследователи и академичните среди. Той следва да има балансиран състав и да представлява становищата на различни имащи отношение към въпроса заинтересовани страни. Както търговските, така и нетърговските интереси следва да бъдат представени.
- (98) За да се гарантира правилното ежедневно управление на трансграничните инфраструктури за първично използване и вторично използване, е необходимо да се създадат ръководни групи, състоящи се от представители на държавите членки. Тези ръководни групи следва да вземат оперативни решения относно ежедневното техническо управление на трансграничните инфраструктури и тяхното техническо развитие, включително относно техническите промени в инфраструктурите, подобряването на функционалните възможности или услугите или осигуряването на оперативна съвместимост с други инфраструктури, цифрови системи или пространства на данни. Техните дейности не следва да включват принос за разработването на актове за изпълнение, засягащи тези инфраструктури. Ръководните групи следва да могат също така да канят представители на други упълномощени участници в HealthData@EU като наблюдатели на своите заседания и следва да се консултират със съответните експерти при изпълнението на своите задачи.

- (99) Без да се засягат други административни, съдебни или извънсъдебни средства за защита, всяко физическо или юридическо лице следва да има право да подаде жалба до орган в областта на цифровото здравеопазване или до орган за предоставяне на достъп до здравни данни, ако счита, че правата или интересите му съгласно настоящия регламент са засегнати. Разследването въз основа на жалба следва да се извършва в подходящата за конкретния случай степен и да подлежи на съдебен контрол. Органът в областта на цифровото здравеопазване или органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва в разумен срок да информира физическото или юридическото лице за напредъка и резултата от жалбата. Ако случаят изисква допълнително разследване или координация с друг орган в областта на цифровото здравеопазване или орган за предоставяне на достъп до здравни данни, на физическото или юридическото лице следва да се предоставя информация за напредъка на работата по разглеждането на жалбата. За да се улесни внасянето на жалби, всеки орган в областта на цифровото здравеопазване и орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да вземе мерки, например да предостави формуляр за подаване на жалби, който може да бъде попълнен и по електронен път, без да се изключва възможността за използване на други средства за комуникация. Когато жалбата се отнася до правата на физическите лица във връзка със защитата на техните лични данни, органът в областта на цифровото здравеопазване или органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да предаде жалбата на надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. Органите в областта на цифровото здравеопазване или органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат при разглеждането и решаването на жалби, включително чрез обмен на цялата съответна информация по електронен път, без ненужно забавяне.

- (100) Когато дадено физическо лице смята, че правата му по настоящия регламент са нарушени, то следва да има право да възложи на структура, организация или сдружение с нестопанска цел, което е учредено съгласно националното право, има уставни цели от обществен интерес, и работи в областта на защитата на личните данни, да подаде жалба от негово име.
- (101) Органът в областта на цифровото здравеопазване, органът за предоставяне на достъп до здравни данни, държателят на здравни данни или ползвателят на здравни данни следва да обезщетяват всички вреди, които дадено физическо или юридическо лице е претърпяло в резултат на нарушение на настоящия регламент. Понятието „вреда“ следва да се тълкува в по-широк смисъл в контекста на съдебната практика на Съда на Европейския съюз по начин, който отразява напълно целите на настоящия регламент. Това не засяга евентуални искове за вреди, произтичащи от нарушаване на други разпоредби от правото на Съюза или националното право. Физическите лица следва да получат пълно и действително обезщетение за претърпените от тях вреди.
- (102) За да се укрепи прилагането на правилата на настоящия регламент, освен или вместо подходящи мерки, наложени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно настоящия регламент, при нарушение на регламента следва да се налагат санкции, включително административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“. При налагането на санкции, включително административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, следва да съществуват подходящи процедурни гаранции в съответствие с общите принципи на правото на Съюза и Хартата на основните права на Европейския съюз, включително ефективна съдебна защита и справедлив съдебен процес.

- (103) Целесъобразно е да се определят разпоредби, позволяващи на органите за предоставяне на достъп до здравни данни да налагат административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ за определени нарушения на настоящия регламент, които следва да се считат съгласно настоящия регламент за тежки нарушения, като например повторно идентифициране на физически лица, изтегляне на електронни лични здравни данни извън защитената среда за обработване и обработване на данни за забранено използване или използване, което не е обхванато от разрешение за достъп до данни. В настоящия регламент следва да се посочат нарушенията и максималният размер и критериите за определяне на съответните административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, които следва да се определят от компетентния орган за предоставяне на достъп до здравни данни във всеки отделен случай, като се вземат предвид всички обстоятелства, свързани с конкретната ситуация, по-специално при надлежно отчитане на естеството, тежестта и продължителността на нарушението и на последиците от него, както и на мерките, предприети, за да се гарантира спазване на задълженията по настоящия регламент и за да се предотвратят или смекчат последиците от нарушението. За целите на налагането на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ съгласно настоящия регламент, понятието „предприятие“ следва да се разбира в съответствие с членове 101 и 102 от ДФЕС. Държавите членки следва да определят дали и до каква степен публичните органи следва да подлежат на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“. Налагането на административно наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ или отправянето на предупреждение не следва да засяга упражняването на други правомощия на органите за предоставяне на достъп до здравни данни или налагането на други санкции по настоящия регламент.

- (104) С цел да се гарантира, че ЕПЗД изпълнява своите цели, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с промени, добавяне или премахване в приложение I на основните характеристики на приоритетните категории лични електронни здравни данни, списъка на изискваните данни, които се въвеждат от производителите на системи за ЕЗД и на приложения за поддържане на добро здравословно състояние в базата данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, както и изменянето, добавянето или премахването на елементи, които трябва да бъдат обхванати от етикета за качество и полезност на данните. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да се проведат в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²². По-специално с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

²² ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

(105) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на:

- техническите спецификации за оперативната съвместимост на прокси услугите на държавите членки,
- изискванията за качеството на данните за регистрацията на лични електронни здравни данни в система за ЕЗД,
- трансгранични спецификации за приоритетни категории лични електронни здравни данни,
- техническите спецификации за категориите лични електронни здравни данни, определящи европейския формат за обмен на електронни здравни досиета,
- актуализация на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, за да се интегрират съответните преразглеждания на системите за кодиране и номенклатурите на здравното обслужване,
- техническите спецификации за разширяване на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, за да се включат допълнителни категории лични електронни здравни данни,
- изискванията за оперативно съвместимия трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на физически лица и медицински специалисти в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014,
- изискванията за осигуряване на технически условия за упражняване на правата на физическите лица по отношение на първичното използване на техните лични електронни здравни данни,

- необходимите мерки за техническите разработки на MyHealth@EU, подробни правила относно сигурността, поверителността и защитата на личните електронни здравни данни и относно условията за проверките за съответствие, необходими за целите на присъединяването и поддържането на свързаност към MyHealth@EU,
- правилата относно изискванията за киберсигурност, техническа оперативна съвместимост, семантична оперативна съвместимост, операциите и управлението на услуги във връзка с обработването, извършвано от Комисията и нейната отговорности към администраторите,
- технически аспекти на допълнителни услуги, предоставени чрез MyHealth@EU,
- технически аспекти на обмена на лични електронни данни между MyHealth@EU и други услуги или инфраструктури,
- свързването и изключването на други инфраструктури, на национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на трети държави или на системи, създадени на международно равнище от международни организации към или от централизираната платформа на MyHealth@EU,
- общи спецификации по отношение на съществените изисквания, установени в приложение II,
- общи спецификации за европейската цифрова среда за изпитване,
- обосновките на националните мерки, предприети от органите за надзор на пазара в случай на несъответствие на системите за ЕЗД,

- формат и съдържание на етикета за приложение за поддържане на добро здравословно състояние,
- принципи за политиките и структурите на таксите по отношение на таксите, които органът за предоставяне на достъп до здравни данни и доверените държатели на здравни данни могат да приложат за предоставянето на здравни данни за вторично използване,
- архитектурата на ИТ инструмент с цел да подпомага и да прави прозрачни мерките за правоприлагане за органите за предоставяне на достъп до здравни данни,
- логото за признаване на приноса на ЕПЗД,
- образците на заявлението за достъп до здравни данни, на разрешението за достъп до данни и на исканията за здравни данни,
- техническите и организационните изисквания и изискванията за информационна сигурност, поверителност, защита на данните и оперативна съвместимост за защитените среди за обработване,
- образците на споразуменията между администратори и обработващи лични данни,
- решенията за това, че национален орган за контакт за вторично използване на трета държава или система, създадена на международно равнище от международна организация, отговаря на изискванията на HealthData@EU за целите на вторичното използване на здравни данни, че са изпълнени разпоредбите на глава IV, и дали посоченият национален орган за контакт за вторично използване на трета държава или посочената система предоставя равностоен достъп на ползвателите на здравни данни, намиращи се в Съюза, до електронните здравни данни, до които има достъп,

- изисквания, технически спецификации и ИТ инфраструктура на HealthData@EU; условия и проверки за съответствие за присъединяване и поддържане на свързаност с HealthData@EU; минимални критерии, на които трябва да отговарят националните органи за контакт за вторично използване и упълномощените участници в HealthData@EU; отговорности на администраторите и обработващите лични данни, които участват в HealthData@EU; отговорности на администраторите на лични данни и обработващите лични данни за защитената среда за обработване, управлявана от Комисията; и общи спецификации за архитектурата на HealthData@EU и за нейната оперативна съвместимост с други общи европейски пространства на данни,
- решения за включване на отделни упълномощени участници в HealthData@EU,
- минималните елементи, които държателите на здравни данни трябва да предоставят за наборите от данни и характеристиките на тези елементи,
- визуалните характеристики и техническите спецификации на етикета за качество и полезност,
- минималните спецификации за наборите от данни с голямо въздействие за вторичното използване,
- решения дали дадена трета държава позволява на заявители на здравни данни от Съюза достъп до електронни здравни данни в съответната трета държава при условия, които не са по-ограничаващи от предвидените в настоящия регламент,
- необходимите мерки за създаването и дейността на Комитета по въпросите на ЕПЗД.

Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²³.

²³ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (106) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, включително чрез установяването на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции за тяхното нарушаване. При определянето на размера на санкцията за всеки отделен случай държавите членки следва да вземат предвид допустимите ограничения и критериите, определени в настоящия регламент. Повторното идентифициране на физически лица следва да се счита за сериозно нарушение на настоящия регламент.
- (107) Прилагането на ЕПЗД ще изисква значителна подготвителна работа във всички държави членки и централните служби. За да проследи напредъка в тази връзка, до пълното прилагане на настоящия регламент Комисията следва да докладва ежегодно за постигнатия напредък, като взема предвид предоставената от държавите членки информация. Тези доклади могат да включват препоръки за коригиращи мерки, както и оценка на постигнатия напредък.
- (108) За да се прецени дали настоящият регламент постига ефективно и ефикасно своите цели, дали е съгласуван, дали е все още актуален и дали осигурява добавена стойност на равнището на Съюза, Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент. Комисията следва да извърши целенасочена оценка на настоящия регламент в рамките на осем години от влизането му в сила и цялостна оценка в рамките на 10 години от влизането му в сила. След всяка оценка Комисията следва да представя доклади за основните си констатации на Европейския парламент и на Съвета, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите.

- (109) За успешното трансгранично прилагане на ЕПЗД Европейската рамка за оперативна съвместимост, чиито обхват беше актуализиран и разширен със съобщението на Комисията от 23 март 2017 г., озаглавено „Европейска рамка за оперативна съвместимост — стратегия за прилагане“ за да се въведат новите или преработените изисквания за оперативна съвместимост, следва да се счита за обща отправна точка за осигуряване на правна, организационна, семантична и техническа оперативна съвместимост.
- (110) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се овластят физическите лица като им се предостави засилен контрол върху техните лични електронни здравни данни и като се подкрепи свободата им на движение, като се гарантира, че здравните им данни ги следват, да се насърчи създаването на истински вътрешен пазар за услуги и продукти в областта на цифровото здравеопазване и да се осигури последователна и ефективна рамка за повторно използване на здравните данни на физическите лица за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики и регулаторни дейности, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки само чрез мерки за координация, както показва оценката на цифровите аспекти на Директива 2011/24/ЕС, а по-скоро, поради хармонизирането на мерките за правата на физическите лица по отношение на техните електронни здравни данни, оперативната съвместимост на електронните здравни данни и общата рамка и гаранции за първичното използване и вторичното използване, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- (111) Оценката на цифровите аспекти на Директива 2011/24/ЕС показва, че ефективността на мрежата за електронно здравеопазване е ограничена, но също така, че е налице силен потенциал за работа на равнището на Съюза в областта на цифровото здравеопазване, както бе видно от работата, извършена по време на пандемията, причинена от COVID-19. Поради това Директива 2011/24/ЕС следва да бъде съответно изменена.
- (112) Настоящият регламент допълва съществените изисквания, определени в Регламент (ЕС) 2024/2847. Поради това системите за ЕЗД, които са продукти с цифрови елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/2847, следва да отговарят и на съществените изисквания за киберсигурност, определени в посочения регламент. Производителите на тези системи за ЕЗД следва да доказват съответствието, както се изисква от настоящия регламент. За да се улесни това съответствие, производителите следва да могат да изготвят единен набор технически документи, съдържащ изискваните от двата правни акта елементи. Съответствието на системите за ЕЗД със съществените изисквания за киберсигурност, определени в Регламент (ЕС) 2024/2847, следва да може да се доказва чрез рамката за оценка, предвидена в настоящия регламент. Частта от процедурата по оценка на съответствието, съгласно настоящия регламент, която се отнася до използването на среди за изпитване, обаче не следва да се прилага, тъй като тези среди за изпитване не позволяват оценката на съответствието със съществените изисквания за киберсигурност. Тъй като Регламент (ЕС) 2024/2847 не обхваща пряко софтуер като услуга (SaaS), системите за ЕЗД, предлагани чрез модела за лицензиране и доставяне на SaaS, не попадат в обхвата на посочения регламент. По същия начин, системите за ЕЗД, които се разработват и използват вътрешно, не попадат в обхвата на посочения регламент, тъй като не се предлагат на пазара.

- (113) Съгласно член 42, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725 ЕНОЗД и Европейския комитет по защита на данните бяха консултирани и представиха тяхното съвместно становище на 12 юли 2022 г.
- (114) Настоящият регламент не следва да засяга прилагането на правилата за конкуренцията, и по-специално членове 101 и 102 от ДФЕС. Мерките, предвидени в настоящия регламент, не следва да се използват за ограничаване на конкуренцията по начин, който противоречи на ДФЕС.
- (115) Предвид необходимостта от техническа подготовка, настоящият регламент следва да се прилага от ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. За да се подпомогне успешното внедряване на ЕПЗД и създаването на ефективни условия за сътрудничество в областта на европейските здравни данни, неговото прилагане следва да стане поетапно,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се създава европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), като се предвиждат общи правила, стандарти и инфраструктури и рамка за управление с цел улесняване на достъпа до електронни здравни данни за целите на първичното използване на електронни здравни данни и на вторичното използване на такива данни.
2. С настоящия регламент:
 - а) се уточняват и допълват правата на физическите лица, установени в Регламент (ЕС) 2016/679 във връзка с първичното използване и вторичното използване на техните лични електронни здравни данни;
 - б) се определят общи правила за системите за електронни здравни досиета (наричани по-нататък „системи за ЕЗД“) във връзка с два задължителни хармонизирани софтуерни компонента, а именно „европейския софтуерен компонент за оперативна съвместимост на системите за ЕЗД“ и „европейския софтуерен компонент за контрол на достъпа за системите за ЕЗД“, както са определени съответно в член 2, параграф 2, букви н) и о), и за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, за които се твърди, че са оперативно съвместими със системите за ЕЗД по отношение на посочените два хармонизирани софтуерни компонента във връзка с първичното използване на електронни здравни данни;

- в) се определят общи правила и механизми за първичното използване на електронни здравни данни и за вторичното използване на електронни здравни данни;
- г) се създава трансгранична инфраструктура, позволяваща първичното използване на лични електронни здравни данни в целия Съюз;
- д) се създава трансгранична инфраструктура за вторично използване на електронни здравни данни;
- е) се създават механизми за управление и координация на равнището на Съюза и на национално равнище, както за първично използване на електронни здравни данни, така и за вторично използване на електронни здравни данни.

3. Настоящият регламент не засяга други правни актове на Съюза относно достъпа до електронни здравни данни, тяхното споделяне или вторично използване, нито изискванията на Съюза, свързани с обработването на данни във връзка с електронни здравни данни, по-специално регламенти (ЕО) № 223/2009²⁴, (ЕС) № 536/2014²⁵, (ЕС) 2016/679, (ЕС) 2018/1725, (ЕС) 2022/868 и (ЕС) 2023/2854 на Европейския парламент и на Съвета и директиви 2002/58/ЕО²⁶ и (ЕС) 2016/943²⁷ на Европейския парламент и на Съвета.
4. Позоваванията в настоящия регламент на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 се разбират и като позовавания на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2018/1725, когато е приложим, по отношение на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза.

-
- ²⁴ Регламент (ЕО) № 223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. относно европейската статистика и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1101/2008 на Европейския парламент и на Съвета за предоставянето на поверителна статистическа информация на Статистическата служба на Европейските общности, на Регламент (ЕО) № 322/97 относно статистиката на Общността и на Решение 89/382/ЕИО, Евратом на Съвета за създаване на Статистически програмен комитет на Европейските общности (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 164).
- ²⁵ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).
- ²⁶ Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 32).
- ²⁷ Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

5. Настоящият регламент не засяга регламенти (ЕС) 2017/745, (ЕС) 2017/746 и (ЕС) 2024/1689 по отношение на сигурността на медицинските изделия, медицинските изделия за инвитро диагностика и системите с изкуствен интелект (ИИ), които взаимодействат със системи за ЕЗД.
6. Настоящият регламент не засяга правото на Съюза или националното право по отношение на обработването на електронни здравни данни за целите на докладването, удовлетворяването на исканията за достъп до информация или доказването или проверката на спазването на правните задължения, нито правото на Съюза или националното право по отношение на предоставянето на достъп и оповестяването на официални документи.
7. Настоящият регламент не засяга специалните разпоредби в правото на Съюза или в националното право, предвиждащи достъп до електронни здравни данни за по-нататъшно обработване от организации от обществен сектор на държавите членки, от институции, органи, служби и агенции на Съюза или от частни субекти, на които съгласно правото на Съюза или националното право е възложена задача от обществен интерес, за целите на изпълнението на тази задача.
8. Настоящият регламент не засяга достъпа до електронни здравни данни за вторично използване, договорен в рамките на договорни или административни споразумения между публични или частни субекти.

9. Настоящият регламент не се прилага за обработването на лични данни в следните случаи:

- а) когато обработването се извършва в хода на дейност, която е извън приложното поле на правото на Съюза;
- б) когато обработването се извършва от компетентните органи за целите на предотвратяването, разследването, разкриването или наказателното преследване на престъпления или изпълнението на наложени наказания, включително предпазването от и предотвратяването на заплахи за обществената сигурност.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) определенията на понятията „лични данни“, „обработване“, „псевдонимизация“, „администратор“, „обработващ лични данни“, „трета страна“, „съгласие на субекта на данните“, „генетични данни“, „данни за здравословното състояние“ и „международна организация“, установени съответно в член 4, точки 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 и 26 от Регламент (ЕС) 2016/679;
- б) определенията на понятията „здравно обслужване“, „държава членка по осигуряване“, „държава членка по местолечение“, „медицински специалист“, „доставчик на здравно обслужване“, „лекарствен продукт“ и „медицинско предписание“, установени съответно в член 3, букви а), в), г), е), ж), и) и к) от Директива 2011/24/ЕС;

- в) определенията на понятията „данни“, „достъп“, „алтруизъм по отношение на данните“, „организация от обществен сектор“ и „защитена среда за обработване“, установени съответно в член 2, точки 1, 13, 16, 17 и 20 от Регламент (ЕС) 2022/868;
- г) определенията на понятията „предоставяне на пазара“, „пускане на пазара“, „надзор на пазара“, „орган за надзор на пазара“, „несъответствие“, „производител“, „вносител“, „дистрибутор“, „икономически оператор“, „коригиращо действие“, „изземване“ и „изтегляне“, установени съответно в член 3, точки 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 и 23 от Регламент (ЕС) 2019/1020;
- д) определенията на понятията „медицинско изделие“, „предназначение“, „инструкции за употреба“, „действие“, „лечебно заведение“ и „обща спецификация“, установени съответно в член 2, точки 1, 12, 14, 22, 36 и 71 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- е) определенията на понятията „електронна идентификация“ и „средство за електронна идентификация“, установени съответно в член 3, точки 1 и 2 от Регламент (ЕС) № 910/2014;
- ж) определението на понятието „възлагащи органи“, установено в член 2, параграф 1, точка 1 от Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета²⁸;
- з) определението на понятието „обществено здраве“, установено в член 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1338/2008 на Европейския парламент и на Съвета²⁹.

²⁸ Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за обществените поръчки и за отмяна на Директива 2004/18/ЕО (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 65).

²⁹ Регламент (ЕО) № 1338/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно статистиката на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 70).

2. Наред с това за целите на настоящия регламент се прилагат и следните определения:
- а) „лични електронни здравни данни“ означава данни за здравословното състояние и генетични данни, обработвани в електронен формат;
 - б) „нелични електронни здравни данни“ означава електронни здравни данни, различни от личните електронни здравни данни, включително данни, които са анонимизирани, така че вече да не са свързани с идентифицирано или подлежащо на идентифициране физическо лице (наричано по-нататък „субект на данни“), и данни, които никога не са били свързани със субект на данни;
 - в) „електронни здравни данни“ означава лични или нелични електронни здравни данни;
 - г) „първично използване“ означава обработването на електронни здравни данни за целите на предоставянето на здравно обслужване с цел оценка, поддържане или възстановяване на здравословното състояние на физическото лице, за което се отнасят данните, включително предписването, отпускането и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия, както и за целите на съответните социални и административни услуги или услуги за възстановяване на разходи;
 - д) „вторично използване“ означава обработването на електронни здравни данни за целите, посочени в глава IV от настоящия регламент, различни от първоначалните цели, за които данните са били събрани или изготвени;

- е) „оперативна съвместимост“ означава способността на организациите, както и на софтуерните приложения или устройствата от един и същ производител или от различни производители, да взаимодействат помежду си чрез поддържаните от тях процеси, което включва обмен на информация и знания между тези организации, софтуерни приложения или устройства, без да се променя съдържанието на данните;
- ж) „регистриране на електронни здравни данни“ означава записване на здравни данни в електронен формат чрез ръчно въвеждане на такива данни, чрез събиране на такива данни от устройство или чрез преобразуване на неелектронни здравни данни в електронен формат, за да бъдат обработвани в система за ЕЗД или в приложение за поддържане на добро здравословно състояние;
- з) „услуга за достъп до електронни здравни данни“ означава онлайн услуга, например портал или приложение за мобилни устройства, която позволява на физически лица, които не действат в професионално качество, да осъществяват достъп до собствените си електронни здравни данни или до електронните здравни данни на физически лица, до чиито електронни здравни данни са законно упълномощени да осъществяват достъп;
- и) „услуга за достъп за медицински специалисти“ означава услуга, поддържана от система за ЕЗД, която позволява на медицински специалисти да осъществяват достъп до данните на лекуваните от тях физически лица;
- й) „електронно здравно досие“ или „ЕЗД“ означава съвкупност от електронни здравни данни, свързани с физическо лице и събрани в здравната система, които се обработват за целите на предоставянето на здравно обслужване;

- к) „система за електронни здравни досиета“ или „система за ЕЗД“ означава всяка система, при която софтуерът или комбинация от хардуера и софтуера на тази система позволява съхраняването, посредничеството, експортирането, импортирането, преобразуването, редактирането или преглеждането на лични електронни здравни данни, които принадлежат към приоритетните категории лични електронни здравни данни, установени в настоящия регламент, и която е предназначена от производителя да се използва от доставчиците на здравно обслужване при предоставянето на грижи за пациентите или от пациентите при достъп до техните електронни здравни данни;
- л) „пускане в експлоатация“ означава първата употреба в Съюза и в съответствие с нейното предназначение на система за ЕЗД, по отношение на която се прилага настоящият регламент;
- м) „софтуерен компонент“ означава отделна част от софтуер, която осигурява специфична функционална възможност или изпълнява специфични функции или процедури и която може да функционира независимо или заедно с други компоненти;
- н) „европейски софтуерен компонент за оперативна съвместимост на системите за ЕЗД“ означава софтуерен компонент на системата за ЕЗД, който предоставя и получава лични електронни здравни данни в рамките на приоритетна категория за първично използване, създадена съгласно настоящия регламент, в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, предвиден в настоящия регламент, и който е независим от европейския софтуерен компонент за контрол на достъпа до системите за ЕЗД;

- o) „европейски компонент за софтуерен контрол на достъпа за системите за ЕЗД“ означава софтуерен компонент на системата за ЕЗД, който предоставя регистрационна информация, свързана с достъпа на медицински специалисти или други лица до приоритетните категории лични електронни здравни данни, създадени съгласно настоящия регламент, и във формата, определен в точка 3.2. от приложение II към него, и който е независим от европейския софтуерен компонент за оперативна съвместимост на системите за ЕЗД;
- п) „маркировка за съответствие „СЕ““ означава маркировка, чрез която производителят указва, че системата за ЕЗД е в съответствие с приложимите изисквания, установени в настоящия регламент и в друго приложимо право на Съюза, предвиждащо нейното нанасяне съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета³⁰;
- р) „риск“ означава съчетанието от вероятността от възникване на опасност, причиняваща вреда на здравето, безопасността или информационната сигурност, и степента на сериозност на вредата;
- с) „сериозен инцидент“ означава всяка неизправност или влошаване на характеристиките или действието на предоставена на пазара система за ЕЗД, които пряко или непряко водят, може да са довели или може да доведат до някое от следните състояния:
 - i) смърт на физическо лице или сериозно увреждане на здравето на физическо лице;
 - ii) сериозно нарушаване на правата на физическо лице;

³⁰ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

- iii) сериозно нарушаване на управлението и функционирането на критична инфраструктура в сектора на здравеопазването;
- т) „грижа“ означава професионална услуга, чиято цел е да отговори на специфичните нужди на физическо лице, което поради увреждане или друго физическо или психическо състояние се нуждае от помощ, включително превантивни мерки и мерки за подкрепа, за извършването на основни ежедневни дейности, с цел да се подкрепи личната му автономност;
- у) „държател на здравни данни“ означава всяко физическо или юридическо лице, публичен орган, агенция или друг орган в секторите на здравното обслужване или полагането на грижи, включително услуги за възстановяване на разходите, когато е необходимо, както и всяко физическо или юридическо лице, което разработва продукти или услуги, предназначени за секторите на здравеопазването, здравното обслужване или полагането на грижи, разработва или произвежда приложения за поддържане на добро здравословно състояние, занимава се с научни изследвания, свързани със секторите на здравното обслужване или полагането на грижи, или действа като регистър на смъртността, както и всяка институция, орган, служба или агенция на Съюза, които:
 - i) имат право или задължение по силата на приложимото право на Съюза или националното право и в качеството си на администратор или съвместен администратор, да обработват лични електронни здравни данни за целите на предоставянето на здравно обслужване или полагането на грижи, или за целите на общественото здраве, възстановяването на разходи, научните изследвания, иновациите, изготвянето на политики, официалната статистика или безопасността на пациентите или за целите на регулаторна дейност; или

- ii) са в състояние да предоставят на разположение нелични електронни здравни данни чрез контрола върху техническия проект на даден продукт и свързаните с него услуги, включително чрез регистриране, предоставяне, ограничаване на достъпа до или обmena на такива данни;
- ф) „ползвател на здравни данни“ означава физическо или юридическо лице, включително институции, органи, служби или агенции на Съюза, на което е предоставен законосъобразен достъп до електронни здравни данни за вторично използване съгласно разрешение за достъп до данни, одобрение на искане за здравни данни или одобрение за достъп от упълномощен участник в HealthData@EU;
- х) „разрешение за достъп до данни“ означава административно решение, издадено на ползвател на здравни данни от орган за предоставяне на достъп до здравни данни, за обработване на определени електронни здравни данни, уточнени в разрешението за достъп до данни, за конкретни цели на вторичното използване въз основа на условията, определени в глава IV от настоящия регламент;
- ц) „набор от данни“ означава структурирана съвкупност от електронни здравни данни;
- ч) „набор от данни с голямо въздействие за вторичното използване“ означава набор от данни, чието повторно използване е свързано със значителни ползи поради значението му за научните изследвания в областта на здравеопазването;
- ш) „каталог на набори от данни“ означава сборник с описания на набори от данни, който е подреден систематизирано и включва ориентирана към ползвателите част за обществено ползване, в която информацията относно параметрите на отделните набори от данни е достъпна по електронен път чрез онлайн портал;

- щ) „качество на данните“ означава степента, в която елементите на електронните здравни данни са подходящи за тяхното предвидено първично използване и вторично използване;
- аа) „етикет за качество и полезност на данните“ означава графична диаграма, включваща мащаб, която описва качеството на данните и условията за използване на набора от данни;
- аб) „приложение за поддържане на добро здравословно състояние“ означава всеки софтуер или всяка комбинация от хардуер и софтуер, предназначен(а) от производителя да се използва от физическо лице, за обработване на електронни здравни данни, специално за предоставяне на информация относно здравето на физическите лица, или за предоставяне на грижи за цели, различни от предоставянето на здравно обслужване.

Глава II

Първично използване

РАЗДЕЛ 1

ПРАВА НА ФИЗИЧЕСКИТЕ ЛИЦА ВЪВ ВРЪЗКА С ПЪРВИЧНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТЕХНИТЕ ЛИЧНИ ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ И СВЪРЗАНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 3

Право на физическите лица на достъп до техните лични електронни здравни данни

1. Физическите лица имат право на достъп най-малкото до свързаните с тях лични електронни здравни данни, които принадлежат към приоритетните категории, посочени в член 14, и са обработени за целите на предоставянето на здравно обслужване чрез услугите за достъп до електронни здравни данни, посочени в член 4. Достъпът се предоставя незабавно след регистрацията на личните електронни здравни данни в система за ЕЗД, като се зачита необходимостта това да е технологично осъществимо, и се предоставя безплатно и в лесно читаем, консолидиран и достъпен формат.
2. Физическите лица или техните представители, посочени в член 4, параграф 2, имат право да изтеглят безплатно електронно копие най-малкото на личните електронни здравни данни от приоритетните категории, посочени в член 14, отнасящи се до въпросните физически лица, чрез услугите за достъп до електронни здравни данни, посочени в член 4, в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 15.

3. В съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2016/679 държавите членки могат да ограничат обхвата на правата, предвидени в параграфи 1 и 2 от настоящия член, по-специално когато тези ограничения са необходими за защита на физическите лица, по съображения, свързани с безопасността на пациентите и етични съображения, чрез забавяне на достъпа до техните лични електронни здравни данни за ограничен период от време, докато медицински специалист бъде в състояние да съобщи и обясни по подходящ начин на съответните физически лица информацията, която може да има сериозно въздействие върху тяхното здраве.

Член 4

Услуги за достъп до електронни здравни данни за физическите лица и техните представители

1. Държавите членки гарантират, че се създават една или повече услуги за достъп до електронни здравни данни на национално, регионално или местно равнище, чрез които на физическите лица се дава възможност за достъп до техните лични електронни здравни данни и за упражняване на техните права, предвидени в членове 3 и 5—10. Тези услуги за достъп до електронни здравни данни са безплатни за физическите лица и техните представители, посочени в параграф 2 от настоящия член.
2. Държавите членки гарантират, че се създават една или повече прокси услуги като функционална възможност на услугите за достъп до електронни здравни данни, която дава възможност:
- а) на физическите лица да упълномощават други избрани от тях физически лица да осъществяват достъп до техните лични електронни здравни данни или до част от тях от тяхно име за ограничен или неограничен срок и ако е необходимо, само за конкретна цел, както и да управляват тези разрешения; и

- б) на законните представители на физическите лица да осъществяват достъп до личните електронни здравни данни на физическите лица, чиито дела управляват, в съответствие с националното право.

Държавите членки установяват правила относно упълномощаването, посочено в първа алинея, буква а), и действията на настояниците и другите законни представители.

3. Прокси услугите, посочени в параграф 2, предоставят възможност за упълномощаване по прозрачен и лесноразбираем начин, безплатно, по електронен път или на хартиен носител. Физическите лица и техните представители се уведомяват относно техните права във връзка с упълномощаването, включително за начина на упражняване на тези права и за процеса на упълномощаване.

Прокси услугите предоставят лесен механизъм за подаване на жалби за физическите лица.

4. Прокси услугите, посочени в параграф 2 от настоящия член са оперативно съвместими между държавите членки. Комисията определя чрез актове за изпълнение техническите спецификации за оперативната съвместимост на прокси услугите на държавите членки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
5. Услугите за достъп до електронни здравни данни и прокси услугите са леснодостъпни за лица с увреждания, уязвими групи и лица със слаба цифрова грамотност.

Член 5

Право на физическите лица да въвеждат информация в собственото си ЕЗД

Физическите лица или техните представители, посочени в член 4, параграф 2, имат право да въвеждат информация в ЕЗД на тези физически лица чрез услуги за достъп до електронни здравни данни или приложения, свързани с тези услуги, както е посочено в същия член. Тази информация е ясно разграничима като въведена от физическото лице или от негов представител. Физическите лица или техните представители, посочени в член 4, параграф 2, не могат пряко да променят въведените от медицински специалисти електронни здравни данни и свързаната с тях информация.

Член 6

Право на физическите лица на коригиране

Услугите за достъп до електронни здравни данни, посочени в член 4, дават възможност на физическите лица лесно да отправят искане онлайн за коригиране на техните лични електронни здравни данни в съответствие с член 16 от Регламент (ЕС) 2016/679. Когато е уместно, администраторът проверява със съответен медицински специалист точността на предоставената в искането информация.

Държавите членки може също така да дадат възможност на физическите лица да упражняват онлайн други права съгласно глава III от Регламент (ЕС) 2016/679 чрез услугите за достъп до електронни здравни данни.

Член 7

Право на физическите лица на преносимост на данните

1. Физическите лица имат право да предоставят достъп до, или да поискат от доставчик на здравно обслужване да предаде, всички или част от техните лични електронни здравни данни на избран от тях друг доставчик на здравно обслужване незабавно, без заплащане и без пречки от страна на доставчика на здравно обслужване или от производителите на системите, използвани от този доставчик на здравно обслужване.
2. Когато доставчиците на здравно обслужване се намират в различни държави членки, физическите лица имат право да поискат личните им електронни здравни данни да бъдат предадени в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 15, чрез трансграничната инфраструктура, посочена в член 23. Приеманият доставчик на здравно обслужване приема тези данни и може да ги прочете.
3. Физическите лица имат право да поискат от доставчик на здравно обслужване да предаде част от техните лични електронни здравни данни на ясно посочен получател от сектора на социалната сигурност или на услугите за възстановяване на разходи. Това предаване се извършва незабавно, без заплащане и без пречки от страна на доставчика на здравно обслужване или от производителите на системите, използвани от този доставчик на здравно обслужване, и е само еднопосочно.

4. Когато физическите лица са изтеглили електронно копие на своите приоритетни категории лични електронни здравни данни в съответствие с член 3, параграф 2, те могат да предават тези данни на избрани от тях доставчици на здравно обслужване в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 15. Приеманият доставчик на здравно обслужване приема тези данни и е способен да ги чете, според случая.

Член 8

Право на ограничаване на достъпа

Физическите лица имат право да ограничат достъпа на медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване до всички или до част от своите лични електронни здравни данни, посочени в член 3.

При упражняване на правото, посочено в първа алинея, физическите лица се уведомяват, че ограничаването на достъпа може да окаже въздействие върху здравното им обслужване.

Фактът, че физическо лице е ограничило достъпа съгласно първа алинея, не е видим за доставчиците на здравно обслужване.

Държавите членки установяват правилата и специфичните гаранции за такива механизми за ограничаване.

Член 9

Право на получаване на информация относно достъпа до данни

1. Физическите лица имат право да получават информация, включително чрез автоматични уведомления, относно всеки достъп до техните лични електронни здравни данни чрез услугата за достъп на медицински специалисти, получен в контекста на здравното обслужване, включително достъп, предоставен в съответствие с член 11, параграф 5.
2. Информацията, посочена в параграф 1, се предоставя безплатно и незабавно чрез услуги за достъп до електронни здравни данни и е на разположение в продължение на най-малко три години от датата на всеки достъп до данните. Тази информация включва най-малко следното:
 - а) информация за доставчика на здравно обслужване или за другите физически лица, които са осъществили достъп до личните електронни здравни данни;
 - б) датата и часа на осъществяване на достъп;
 - в) личните електронни здравни данни, до които е осъществен достъп.
3. Държавите членки може да предвидят ограничения на правото, посочено в параграф 1, при изключителни обстоятелства, когато са налице фактически данни, че разкриването би изложило на опасност жизненоважните интереси или правата на медицинския специалист или грижата за физическото лице.

Член 10

Право на физическите лица на отказ при първично използване

1. Законодателството на държавите членки може да предвижда, че физическите лица имат право да откажат предоставянето на достъп до личните им електронни здравни данни, регистрирани в система за ЕЗД, чрез услугите за достъп до електронни здравни данни, посочени в членове 4 и 12. В такива случаи държавите членки гарантират, че упражняването на това право е обратимо.
2. Ако държава членка предвиди правото, посочено в параграф 1 от настоящия член, тя установява правила и специфични гаранции по отношение на този механизъм за отказ. По-специално държавите членки могат да предвидят възможност доставчикът на здравно обслужване или медицинският специалист да получи достъп до личните електронни здравни данни, когато обработването е необходимо, за да бъдат защитени жизненоважните интереси на субекта на данните или на друго физическо лице, както е посочено в член 9, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679, дори ако пациентът е упражнил правото си на отказ при първично използване.

Член 11

Достъп на медицински специалисти до лични електронни здравни данни

1. Когато медицинските специалисти обработват данни в електронен формат, те имат достъп до относимите и необходими лични електронни здравни данни на лекуваните от тях физически лица чрез услугите за достъп за медицински специалисти, посочени в член 12, независимо коя е държавата членка по осигуряване и държавата членка по местолечение.

2. Когато държавата членка по осигуряване на лекуваното физическо лице и държавата членка по местолечение на това физическо лице се различават, трансграничният достъп до личните електронни здравни данни на лекуваното физическо лице се предоставя чрез трансграничната инфраструктура, посочена в член 23.
3. Достъпът, посочен в параграфи 1 и 2 от настоящия член, включва най-малко приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14.

В съответствие с принципите, предвидени в член 5 от Регламент (ЕС) 2016/679, държавите членки установяват правила за определяне на категориите лични електронни здравни данни, които са достъпни за различните категории медицински специалисти или различните задачи на здравното обслужване. Тези правила отчитат възможността за налагане на ограничения съгласно член 8 от настоящия регламент.

4. При лечение в държава членка, различна от държавата членка по осигуряване, правилата, посочени в параграф 3, са правилата на държавата членка по местолечение.
5. Когато достъпът до лични електронни здравни данни е ограничен от физическо лице съгласно член 8, доставчикът на здравно обслужване или медицинският специалист не получава информация за съдържанието на данните, за което е наложено ограничението.

Чрез дерогация от първи параграф от член 8, когато е необходимо, за да бъдат защитени жизненоважните интереси на субекта на данните, доставчикът на здравно обслужване или медицинският специалист може да получи достъп до електронните здравни данни, до които достъпът е ограничен. Тези случаи се регистрират в ясен и разбираем формат и са леснодостъпни за субекта на данните.

Държавите членки могат да предвидят допълнителни гаранции.

Член 12

Услуги за достъп за медицински специалисти

За целите на предоставянето на здравно обслужване държавите членки гарантират, че медицинските специалисти имат безплатен достъп до приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, включително за трансгранични грижи, чрез услуги за достъп за медицински специалисти.

Услугите, посочени в първа алинея от настоящия член, са достъпни само за медицински специалисти, които притежават средства за електронна идентификация, които са признати съгласно член 6 от Регламент (ЕС) № 910/2014, или други средства за електронна идентификация, които са в съответствие с общите спецификации, посочени в член 36 от настоящия регламент.

Личните електронни здравни данни се представят по удобен за ползвателя начин в електронните здравни досиета, за да се даде възможност за лесно ползване от медицинските специалисти.

Член 13

Регистрация на лични електронни здравни данни

1. Държавите членки гарантират, че когато за целите на предоставянето на здравно обслужване се обработват електронни здравни данни, доставчиците на здравно обслужване регистрират съответните лични електронни здравни данни, попадащи изцяло или отчасти поне в приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, в електронен формат в система за ЕЗД.

2. Когато обработват данни в електронен формат, доставчиците на здравно обслужване гарантират, че личните електронни здравни данни на лекуваните от тях физически лица се актуализират с информацията, свързана със здравното обслужване.
3. Когато лични електронни здравни данни се регистрират в държава членка по местолечение, различна от държавата членка по осигуряване на съответното физическо лице, държавата членка по местолечение гарантира, че регистрацията се извършва с данните за идентификация на физическото лице в държавата членка по осигуряване.
4. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение изисквания за качеството на данните, включително във връзка със семантика, однородност, съгласуваност, точност и пълнота, за регистрацията на лични електронни здравни данни в система за ЕЗД, според случая. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Когато се регистрират или актуализират лични електронни здравни данни, в електронните здравни досиета се посочват медицинският специалист и доставчикът на здравно обслужване, който е извършил регистрацията или актуализацията, и моментът, в който тя е била извършена. Държавите членки могат да изискват да се записват и други аспекти на регистрацията на данни.

Член 14

Приоритетни категории лични електронни здравни данни за първично използване

1. За целите на настоящата глава, когато данните се обработват в електронен формат, приоритетните категории лични електронни здравни данни са:
 - а) обобщени данни за пациента;
 - б) електронни медицински предписания;
 - в) електронно отпускане на лекарства;
 - г) анализи на медицински изображения и доклади, свързани с такива изображения;
 - д) резултати от медицински изследвания, включително лабораторни и други диагностични резултати и свързани с тях доклади; и
 - е) епикризи.

Основните характеристики на приоритетните категории лични електронни здравни данни за първично използване са определени в приложение I.

Държавите членки могат да предвидят в своето национално право достъп до и обмен на допълнителни категории лични електронни здравни данни за целите на първичното използване съгласно настоящата глава.

Комисията може да определя чрез актове за изпълнение трансгранични спецификации за категориите лични електронни здравни данни, посочени в трета алинея от настоящия параграф, съгласно член 15, параграф 3 и член 23, параграф 8. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 97, за да изменя настоящия регламент като изменя приложение I чрез добавяне, изменение или премахване на основните характеристики на приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в параграф 1, при условие, че измененията имат за цел да адаптират приоритетните категории лични електронни здравни данни към техническото развитие и международните стандарти. Освен това допълненията и измененията на посочените характеристики трябва да отговарят на следните два кумулативни критерия:
 - а) характеристиката е от значение за здравното обслужване, предоставяно на физически лица;
 - б) според най-актуалната информация характеристиката се използва в повечето държави членки.

Член 15

Европейски формат за обмен на електронни здравни досиета

1. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение техническите спецификации за приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, параграф 1, като установява европейския формат за обмен на електронни здравни досиета. Този формат е общоприет и машинночетим и позволява предаването на лични електронни здравни данни между различни софтуерни приложения, устройства и доставчици на здравно обслужване. Този формат подпомага предаването на структурирани и неструктурирани здравни данни и съдържа следните елементи:
 - а) хармонизирани набори от данни, съдържащи електронни здравни данни и определящи структури, като например полета за данни и групи данни, за целите на представянето на клиничната информация и други части на електронните здравни данни;
 - б) системи за кодиране и стойности, които да бъдат използвани в наборите от данни, съдържащи електронни здравни данни;
 - в) технически спецификации за оперативна съвместимост при обмена на електронни здравни данни, включително представяне на съдържанието им, стандарти и профили за тях.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

2. Комисията редовно актуализира чрез актове за изпълнение европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, за да интегрира относимите преработени версии на системите за кодиране и на номенклатурите на здравното обслужване. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
3. Комисията може да определя чрез актове за изпълнение технически спецификации, с които да разшири европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, така че той да включва допълнителни категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, параграф 1, трета алинея. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
4. Държавите членки гарантират, че приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, се издават в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в параграф 1 от настоящия член. Когато тези данни се предават чрез автоматизирани средства за първично използване, приемащият доставчик приема формата на данните и може да ги прочете.

Член 16

Управление на идентификацията

1. Когато физическите лица използват услуги за достъп до електронни здравни данни, посочени в член 4, тези физически лица имат право да се идентифицират по електронен път, като използват всяко средство за електронна идентификация, признато съгласно член 6 от Регламент (ЕС) № 910/2014. Държавите членки могат да предвидят допълнителни механизми, за да гарантират подходящо сверяване на самоличността в трансгранични ситуации.
2. Комисията определя чрез актове за изпълнение изискванията за оперативно съвместимия трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на физически лица и медицински специалисти в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014. Чрез този механизъм се улеснява прехвърляемостта на личните електронни здравни данни в трансграничен контекст. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
3. Комисията в сътрудничество с държавите членки привежда в действие на равнището на Съюза услугите, необходими за посочения в параграф 2 от настоящия член оперативно съвместим трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността, като част от трансграничната инфраструктура, посочена в член 23.

4. Компетентните органи на държавите членки и Комисията привеждат в действие оперативно съвместимия трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността съответно на равнището на държавите членки и на равнището на Съюза.

Член 17

Изисквания за осигуряване на технически условия за упражняване на правата

Комисията определя чрез актове за изпълнение изискванията за осигуряване на технически условия за упражняване на правата, уредени в настоящия раздел.

Актовете за изпълнение, посочени в първия параграф на настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 18

Компенсация за предоставянето на лични електронни здравни данни

От доставчиците, получаващи данни съгласно настоящата глава, не се изисква да компенсират доставчика на здравно обслужване за предоставянето на лични електронни здравни данни. Доставчик на здравно обслужване или трета страна не може да начислява пряко или непряко на субектите на данни такса или разходи, нито да изисква компенсация, за споделянето на данни или за достъпа до тях.

РАЗДЕЛ 2

УПРАВЛЕНИЕ ПРИ ПЪРВИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ

Член 19

Органи в областта на цифровото здравеопазване

1. Всяка държава членка определя един или повече органи в областта на цифровото здравеопазване, отговорни за прилагането и изпълнението на настоящата глава на национално равнище. Държавите членки информират Комисията за това кои са органите в областта на цифровото здравеопазване, до ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 24 месеца]. Когато държава членка определи повече от един орган в областта на цифровото здравеопазване или когато органът в областта на цифровото здравеопазване се състои от множество организации, съответната държава членка предоставя на Комисията описание на разпределението на задачите между тези различни органи или организации. Когато държава членка определи няколко органа в областта на цифровото здравеопазване, тя определя един орган в областта на цифровото здравеопазване, който да изпълнява функцията на координатор. Комисията прави тази информация обществено достъпна.
2. Всеки орган в областта на цифровото здравеопазване е натоварен със следните задачи и правомощия:
 - а) да гарантира упражняването на правата и изпълнението на задълженията, предвидени в настоящата глава и в глава III, като приема необходимите национални, регионални или местни технически решения и установява съответните правила и механизми;

- б) да гарантира, че пълната и актуална информация за упражняването на правата и изпълнението на задълженията, предвидени в настоящата глава и в глава III, е лесно достъпна за физическите лица, медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване;
- в) при прилагането на техническите решения, посочени в буква а) от настоящия параграф, да осигурява съответствието на тези технически решения с настоящата глава и с глава III и приложение II;
- г) да допринася на равнището на Съюза за разработването на технически решения, които дават възможност на физическите лица и медицинските специалисти да упражняват правата и изпълняват задълженията си, уредени в настоящата глава;
- д) да улеснява лицата с увреждания да упражняват правата си по настоящата глава в съответствие с Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета³¹;
- е) да упражнява надзор върху националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване и да си сътрудничи с други органи в областта на цифровото здравеопазване и с Комисията за по-нататъшното разработване на платформата MyHealth@EU;
- ж) да осигурява прилагането на национално равнище на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета в сътрудничество с националните органи и заинтересованите лица;

³¹ Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. за изискванията за достъпност на продукти и услуги (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 70).

- з) да допринася на равнището на Съюза за разработването на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, за изготвянето на общи спецификации в съответствие с член 36, отнасящи се до качеството, оперативната съвместимост, сигурността, безопасността, лесното използване, достъпността, недискриминацията или опасенията във връзка с основните права, както и за изготвянето на спецификациите за базата данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, посочени в член 49;
- и) когато е приложимо, да извършва дейности по надзор на пазара в съответствие с член 43, като гарантира, че се избягват всякакви конфликти на интереси;
- й) да изгражда национален капацитет за изпълнение на изискванията, отнасящи се до оперативната съвместимост и сигурността на електронните здравни данни за първично използване и да участва в обмена на информация и дейностите за изграждане на капацитет на равнището на Съюза;
- к) да си сътрудничи с органите за надзор на пазара, да участва в дейностите, свързани с овладяването на рисковете, породени от системите за ЕЗД, и на сериозните инциденти и да наблюдава изпълнението на коригиращите действия в съответствие с член 44;
- л) да си сътрудничи с други съответни субекти и органи на местно, регионално или национално равнище или на равнището на Съюза, за да осигури оперативната съвместимост, преносимостта и сигурността на електронните здравни данни;
- м) да си сътрудничи с надзорните органи в съответствие с регламенти (ЕС) № 910/2014 и (ЕС) 2016/679 и Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета³² и с други съответни органи, включително с органите, компетентни в областта на киберсигурността и електронната идентификация.

³² Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. относно мерки за високо общо ниво на киберсигурност в Съюза, за изменение на Регламент (ЕС) № 910/2014 и Директива (ЕС) 2018/1972 и за отмяна на Директива (ЕС) 2016/1148 (Директива МИС 2) (ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 80).

3. Всяка държава членка гарантира, че на всеки орган в областта на цифровото здравеопазване са предоставени човешките, техническите и финансовите ресурси, помещенията и инфраструктурата, необходими за ефективното изпълнение на задачите му и упражняването на правомощията му.
4. При изпълнението на своите задачи всеки орган в областта на цифровото здравеопазване избягва всякакви конфликти на интереси. Всеки служител на орган в областта на цифровото здравеопазване действа в обществен интерес и по независим начин.
5. При изпълнението на своите задачи съответните органи в областта на цифровото здравеопазване си сътрудничат активно и се консултират с представители на съответните заинтересовани страни, включително представители на пациентите, доставчици на здравно обслужване и представители на медицинските специалисти, включително сдружения на медицински специалисти, както и потребителски организации и стопански сдружения.

Член 20

Докладване от органите в областта на цифровото здравеопазване

Органите в областта на цифровото здравеопазване, определени съгласно член 19, публикуват веднъж на всеки две години доклад за дейността, който съдържа изчерпателен преглед на дейностите им. Ако държава членка определи повече от един орган в областта на цифровото здравеопазване, един от тях отговаря за изготвянето на доклада и в тази връзка изисква необходимата информация от другите органи в областта на цифровото здравеопазване. Докладът за дейността следва структура, която е съгласувана на равнището на Съюза в рамките на Комитета по въпросите на европейското пространство на здравни данни (наричан по-нататък „Комитет по въпросите на ЕПЗД“), посочен в член 92. Този доклад за дейността съдържа най-малкото информация относно:

- а) предприетите мерки за прилагането на настоящия регламент;
- б) процента на физическите лица, които имат достъп до различните категории данни от своите електронни здравни досиета;
- в) обработването на исканията на физически лица във връзка с упражняването на техните права съгласно настоящия регламент;

- г) броя на доставчиците на здравно обслужване от различни видове, включително аптеки, болници и други пунктове за предоставяне на здравни грижи, свързани към платформата MyHealth@EU, изчислен:
 - i) в абсолютно изражение;
 - ii) като дял от всички доставчици на здравно обслужване от същия вид; и
 - iii) като дял от физическите лица, които могат да използват услугите;
- д) обема на електронните здравни данни от различни категории, споделяни през граница чрез MyHealth@EU;
- е) броя случаи на неизпълнение на задължителни изисквания.

Член 21

Право на подаване на жалба до орган в областта на цифровото здравеопазване

1. Без да се засягат други средства за административна или съдебна защита, физическите и юридическите лица имат право да подават индивидуално или, когато е уместно, колективно, жалби във връзка с разпоредбите, установени в настоящата глава, до компетентния орган в областта на цифровото здравеопазване, ако техните права или интереси са накърнени.

2. Когато жалбата се отнася до правата на физическите лица съгласно членове 3 и 5—10 от настоящия регламент, органът в областта на цифровото здравеопазване предава жалбата на компетентните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. Органът в областта на цифровото здравеопазване предоставя необходимата информация, с която разполага, на компетентния надзорен орган съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, за да улесни оценката и разследването по жалбата.
3. Компетентният орган в областта на цифровото здравеопазване, до когото е подадена жалбата, информира жалбоподателя, в съответствие с националното право, за хода по разглеждането на жалбата, за взетото по нея решение, и за всяко препращане на жалбата до компетентния надзорен орган съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, като в случай на такова препращане го информира и че от този момент нататък надзорният орган ще бъде единствената точка за контакт за жалбоподателя по този въпрос.
4. Органите в областта на цифровото здравеопазване в засегнатите държави членки си сътрудничат при разглеждането и решаването на жалби, свързани с трансграничния обмен и достъпа до лични електронни здравни данни, включително чрез обмен на цялата относима информация по електронен път, без ненужно забавяне.
5. Органите в областта на цифровото здравеопазване улесняват подаването на жалби и предоставят лесно достъпни инструменти за подаване на жалби.

Член 22

Отношения с надзорните органи, предвидени в Регламент (ЕС) 2016/679

Надзорният орган или надзорните органи, отговорни за наблюдението и осигуряването на прилагането на Регламент (ЕС) 2016/679, са компетентни и за наблюдението и осигуряването на прилагането на членове 3 и 5—10 от настоящия регламент. Относимите разпоредби на Регламент (ЕС) 2016/679 се прилагат *mutatis mutandis*. Надзорните органи са оправомощени да налагат административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ до размера, определен в член 83, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2016/679.

Надзорните органи, посочени в първата алинея на настоящия член, и органите в областта на цифровото здравеопазване, посочени в член 19, си сътрудничат, когато е уместно, при прилагането на настоящия регламент в рамките на съответната си компетентност.

РАЗДЕЛ 3

ТРАНСГРАНИЧНА ИНФРАСТРУКТУРА

ЗА ПЪРВИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЛИЧНИ ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ

Член 23

MyHealth@EU

1. Комисията създава централизирана платформа за оперативна съвместимост в цифровото здравеопазване (MyHealth@EU), чрез която да се предоставят услуги за подпомагане и улесняване на обмена на лични електронни здравни данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на държавите членки.

2. Всяка държава членка определя един национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване като организационен и технически портал за предоставянето на услуги, свързани с трансграничния обмен на лични електронни здравни данни в контекста на първичното използване. Всеки национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване е свързан с всички други национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване в другите държави членки, както и с централизираната платформа за оперативна съвместимост в цифровото здравеопазване в рамките на трансграничната инфраструктура MyHealth@EU. Когато националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване е структура, състояща се от множество организации, натоварени с предоставянето на различни услуги, съответната държава членка предоставя на Комисията описание на разпределението на задачите между организациите. Всяка държава членка информира Комисията кой е нейният национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване до ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 24 месеца]. Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване може да бъде определен в рамките на органа в областта на цифровото здравеопазване, посочен в член 19. Държавите членки информират Комисията за всяка последваща промяна в идентификационните данни на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване. Комисията и държавите членки правят тази информация обществено достъпна.

3. Всеки национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване осигурява възможност за обмен на личните електронни здравни данни, посочени в член 14, параграф 1, с националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване в другите държави членки чрез MyHealth@EU. Посоченият обмен се основава на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета.

Когато държавите членки предвиждат допълнителни категории лични електронни здравни данни съгласно член 14, параграф 1, трета алинея, националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване осигурява възможност за обмен на допълнителните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, параграф 1, трета алинея, доколкото съответната държава членка е предвидила възможности за достъп до и обмен на тези допълнителни категории лични електронни здравни данни в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея.

4. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите мерки за техническото разработване на MyHealth@EU, подробни правила относно сигурността, поверителността и защитата на личните електронни здравни данни и относно условията за проверките за съответствие, необходими за целите на присъединяването и поддържането на свързаност към MyHealth@EU. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
5. Държавите членки обезпечават свързаността на всички доставчици на здравно обслужване с техните национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване. Държавите членки гарантират, че свързаните доставчици на здравно обслужване могат да извършват двупосочен обмен на електронни здравни данни с националния орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване.

6. Държавите членки гарантират, че на аптеките, осъществяващи дейност на тяхна територия, включително онлайн аптеките, е осигурена възможност да отпускат лекарствени продукти по електронни медицински предписания, издадени в други държави членки, при условията, предвидени в член 11 от Директива 2011/24/ЕС.

Аптеките имат достъп до и приемат електронните медицински предписания, които са им предадени от други държави членки чрез MyHealth@EU, при условие че са изпълнени условията, предвидени в член 11 от Директива 2011/24/ЕС.

След отпускането на лекарствени продукти въз основа на електронно медицинско предписание от друга държава членка съответната аптека докладва чрез MyHealth@EU за извършеното отпускане пред националния орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на държавата членка, в която е издадено медицинското предписание.

7. Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване изпълняват функцията на съвместни администратори на лични електронни здравни данни, предавани чрез платформата MyHealth@EU за целите на операциите по обработване, в които участват. Комисията изпълнява функцията на обработващ лични данни.
8. Комисията определя чрез актове за изпълнение правилата относно изискванията за киберсигурност, техническа оперативна съвместимост, семантична оперативна съвместимост, операциите и управлението на услуги във връзка с обработването, извършвано от обработващия лични данни, посочен в параграф 7 от настоящия член, и неговите отговорности към администраторите в съответствие с глава IV от Регламент (ЕС) 2016/679. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

9. Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване отговарят на условията за присъединяване към MyHealth@EU и за поддържане на свързаност с тази платформа, както е предвидено в актовете за изпълнение, посочени в параграф 4. Спазването на тези условия от националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване се проверява от Комисията чрез проверки за съответствие.

Член 24

Допълнителни трансгранични услуги и инфраструктури в областта на цифровото здравеопазване

1. Държавите членки могат да предоставят чрез MyHealth@EU допълнителни услуги, които улесняват телемедицината, мобилното здравеопазване, достъпа на физическите лица до съществуващи преводи на техните здравни данни, обmena или проверката на сертификати, свързани със здравето, включително услуги, свързани с ваксинационни карти в подкрепа на общественото здраве и наблюдението на общественото здраве или системи, услуги и оперативно съвместими приложения за цифрово здравеопазване, с оглед постигане на високо равнище на доверие и сигурност, подобряване на непрекъснатостта на здравното обслужване и осигуряване на достъп до безопасно и висококачествено здравеопазване. Комисията определя техническите аспекти на тези допълнителни услуги чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
2. Комисията и държавите членки могат да улесняват обmena на лични електронни здравни данни с други инфраструктури, като например системата за управление на клинични данни на пациентите или други услуги или инфраструктури в областта на здравеопазването, грижите или социалната сигурност, които могат да станат упълномощени участници в MyHealth@EU. Комисията определя техническите аспекти на този обмен чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Свързването на друга инфраструктура към централизираната платформа за цифрово здравеопазване, както и изключването на такава инфраструктура от посочената платформа, се извършва по решение на Комисията, прието чрез акт за изпълнение въз основа на резултата от проверките за съответствие на техническите аспекти на обмена, посочени в първа алинея от настоящия параграф. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

3. Национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на трета държава или система, създадена на международно равнище от международна организация, може да бъде одобрен като участник в MyHealth@EU, при условие че отговаря на изискванията на MyHealth@EU за целите на обмена на лични електронни здравни данни по член 23, че предаването, произтичащо от връзката към MyHealth@EU, е в съответствие с правилата на глава V от Регламент (ЕС) 2016/679 и че изискванията относно правните, организационните, оперативните, семантичните, техническите и свързаните с киберсигурността мерки са равностойни на изискванията, приложими за държавите членки при експлоатирането на услугите MyHealth@EU. Комисията установява чрез проверки за съответствие дали са изпълнени тези изисквания.

Въз основа на резултата от проверките за съответствие, посочени в първата алинея на настоящия параграф, Комисията може чрез актове за изпълнение да вземе решение за свързване към MyHealth@EU или за изключване от MyHealth@EU на националния орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на третата държава или на системата, създадена на международно равнище от международна организация, според случая. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Комисията създава и поддържа списък на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на трети държави или на системите, създадени на международно равнище от международни организации, които са свързани с MyHealth@EU съгласно настоящия параграф, и прави този списък обществено достъпен.

Глава III
Системи за ЕЗД и приложения
за поддържане на добро здравословно състояние

РАЗДЕЛ 1
ОБХВАТ И ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО СИСТЕМИТЕ ЗА ЕЗД

Член 25

Хармонизирани софтуерни компоненти на системите за ЕЗД

1. Системите за ЕЗД включват европейски софтуерен компонент за оперативна съвместимост за системите за ЕЗД и европейски софтуерен компонент за контрол на достъпа за системите за ЕЗД (наричани по-нататък „хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД“) в съответствие с разпоредбите, установени в настоящата глава.
2. Настоящата глава не се прилага по отношение на софтуера от общ характер, използван в сферата на здравното обслужване.

Член 26

Пускане на пазара и въвеждане в експлоатация

1. Системите за ЕЗД се пускат на пазара или се въвеждат в експлоатация само ако са в съответствие с разпоредбите, предвидени в настоящата глава.

2. Системите за ЕЗД, които са произведени и се използват в рамките на лечебни заведения, установени в Съюза, както и системите за ЕЗД, предлагани като услуга съгласно определението в член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета³³ на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, се считат за въведени в експлоатация.
3. Държавите членки не забраняват, нито ограничават пускането на пазара на системи за ЕЗД, които са в съответствие с настоящия регламент, по съображения, отнасящи се до аспекти, свързани с хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД, регулирани от настоящия регламент.

Член 27

*Взаимодействие с правото на Съюза, регулиращо медицинските изделия,
медицинските изделия за инвитро диагностика
и системите с изкуствен интелект (III)*

1. Производителите на медицински изделия или на медицински изделия за инвитро диагностика съгласно определенията съответно в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, които твърдят, че тези медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика са оперативно съвместими с хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД, са задължени да доказват изпълнението на съществените изисквания за европейския софтуерен компонент за оперативна съвместимост за системите за ЕЗД и европейския софтуерен компонент за контрол на достъпа за системите за ЕЗД, установени в раздел 2 от приложение II към настоящия регламент. По отношение на тези медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика се прилага член 36 от настоящия регламент.

³³ Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

2. Доставчиците на системи с ИИ, които се смятат за високорискови в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) 2024/1689 (наричани по-нататък „високорискова система с ИИ“) и които не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 или (ЕС) 2017/746, които твърдят, че тези високорискови системи с ИИ са оперативно съвместими с хармонизираните софтуерни компоненти на системи за ЕЗД, трябва да докажат изпълнението на съществените изисквания за европейския софтуерен компонент за оперативна съвместимост за системите за ЕЗД и европейския софтуерен компонент за контрол на достъпа за системите за ЕЗД, установени в раздел 2 от приложение II към настоящия регламент. За тези високорискови системи с ИИ се прилага член 36 от настоящия регламент.

Член 28

Твърдения

В информационния лист, инструкциите за употреба или друга информация, придружаваща системите за ЕЗД, както и в рекламните материали за системите за ЕЗД, се забранява използването на текст, наименования, търговски марки, изображения и фигури или други знаци, които могат да подвеждат професионалния потребител съгласно определението за него в член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/1807 относно предназначението, оперативната съвместимост и сигурността им, като:

- а) приписват на системата за ЕЗД функции и свойства, каквито тя не притежава;
- б) не информират професионалния потребител за вероятните ограничения, свързани с оперативната съвместимост или характеристиките за сигурност на системата за ЕЗД по отношение на нейното предназначение;
- в) предлагат приложения на системата за ЕЗД, които се различават от посочените като част от предназначението в техническата документация.

Член 29

Възлагане на поръчки, възстановяване на разходи и финансиране

Държавите членки могат да запазят или въведат специални правила за възлагането на поръчки, финансирането или възстановяването на разходи за системи за ЕЗД в контекста на организацията, предоставянето или финансирането на здравните услуги, при условие че тези правила са в съответствие с правото на Съюза и не засягат функционирането или съответствието с изискванията на хармонизираните софтуерни компоненти за системи за ЕЗД.

РАЗДЕЛ 2

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СИСТЕМИТЕ ЗА ЕЗД

Член 30

Задължения на производителите на системи за ЕЗД

1. Производителите на системи за ЕЗД:
 - а) гарантират, че хармонизираните софтуерни компоненти на техните системи за ЕЗД и самите системи за ЕЗД, доколкото с настоящата глава се установяват изисквания за тях, са в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и с общите спецификации в съответствие с член 36;
 - б) гарантират, че хармонизираните софтуерни компоненти на техните системи за ЕЗД не са неблагоприятно засегнати от други софтуерни компоненти на същата система за ЕЗД;

- в) изготвят техническата документация на своите системи за ЕЗД в съответствие с член 37, преди да ги пуснат на пазара, а впоследствие я актуализират;
- г) гарантират, че техните системи за ЕЗД се придружават, безплатно за ползвателя, от посочения в член 38 информационен лист и от ясни и пълни инструкции за употреба;
- д) изготвят ЕС декларацията за съответствие съгласно член 39;
- е) нанасят маркировката за съответствие „СЕ“ съгласно член 41;
- ж) посочват в системата за ЕЗД името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка, пощенския адрес, както и уебсайта, адреса на електронна поща или други цифрови данни за контакт, чрез които може да се осъществи връзка с тях; посочват в данните за контакт единна точка за контакт с производителя; данните за контакт са на език, който е лесно разбираем за ползвателите и за органите за надзор на пазара;
- з) спазват задълженията за регистрация, посочени в член 49;

- и) предприемат без неоправдано забавяне всички необходими коригиращи действия по отношение на своите системи за ЕЗД, когато считат или имат основание да считат, че тези системи не съответстват или вече не съответстват на съществените изисквания, установени в приложение II, или изземват или изтеглят такива системи; производителите на системи за ЕЗД впоследствие информират националните органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара или въвели в експлоатация своите системи за ЕЗД, относно несъответствието, относно всички предприети коригиращи действия, включително относно графика за тяхното изпълнение, и относно датата, на която тези хармонизирани софтуерни компоненти на тяхната система за ЕЗД са приведени в съответствие, иззети или изтеглени;
- й) информират дистрибуторите на своята система за ЕЗД, и когато е приложимо, упълномощения представител, вносителите и ползвателите, за несъответствието и за всяко коригиращо действие, изземване или изтегляне по отношение на тази система;
- к) информират дистрибуторите на своята система за ЕЗД и когато е приложимо, упълномощения представител, вносителите и ползвателите за всяка задължителна превантивна поддръжка на системата за ЕЗД и за честотата, с която тя трябва да се извършва;
- л) при поискване предоставят на органите за надзор на пазара в съответната държава членка, на официалния език на тази държава членка, цялата информация и документация, необходима за доказване, че системите за ЕЗД, които те са пуснали на пазара или въвели в експлоатация, отговарят на съществените изисквания, определени в приложение II;

- м) сътрудничат на органите за надзор на пазара, по тяхно искане, при всяко предприето действие за привеждане на системите за ЕЗД, които са пуснали на пазара или въвели в експлоатация, в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и с всички изисквания, приети съгласно член 42, на официален език на съответната държава членка;
 - н) създават канали за подаване на жалби и информират дистрибуторите за това;
 - о) поддържат регистър на жалбите и регистър за несъответстващи на изискванията системи за ЕЗД и информират дистрибуторите за това.
2. Производителите на системи за ЕЗД гарантират, че са въведени процедури, с които се гарантира, че проектирането, разработването и внедряването на хармонизираните софтуерни компоненти на системата за ЕЗД продължават да съответстват на съществените изисквания, установени в приложение II, и на общите спецификации, посочени в член 36. Промените в проекта или характеристиките на системата за ЕЗД по отношение на хармонизираните софтуерни компоненти на дадена система за ЕЗД се вземат предвид по подходящ начин и се отразяват в техническата документация.
3. Производителите на системи за ЕЗД съхраняват техническата документация, посочена в член 37, и ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 39, в продължение на 10 години след пускането на пазара на системата за ЕЗД, обхваната от ЕС декларацията за съответствие.

Производителите на системи за ЕЗД предоставят изходния код или програмната логика, включени в техническата документация, на съответните органи при обосновано искане от тяхна страна, при условие че такъв изходен код или програмна логика са необходими, за да могат тези органи да проверят съответствието със съществените изисквания, установени в приложение II.

4. Производителите на системи за ЕЗД, установени извън Съюза, гарантират постоянното наличие на необходимата документация у своя упълномощен представител, за да изпълнява той задачите, посочени в член 31, параграф 2.
5. При обосновано искане от орган за надзор на пазара производителите на системи за ЕЗД му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на системата за ЕЗД със съществените изисквания, установени в приложение II, и с общите спецификации, посочени в член 36, на език, лесно разбираем за този орган за надзор на пазара. Производителите на системи за ЕЗД сътрудничат на органа за надзор на пазара, по негово искане, във връзка с всякакви мерки, предприемани за отстраняване на рисковете, създавани от дадена система за ЕЗД, която те са пуснали на пазара или въвели в експлоатация.

Член 31

Упълномощени представители

1. Преди да предостави своя система за ЕЗД на пазара на Съюза, производителят на система за ЕЗД, установен извън Съюза, чрез писмено пълномощно определя упълномощен представител, който е установен в Съюза.

2. Упълномощеният представител изпълнява посочените в пълномощното задачи, договорени с производителя. Пълномощното позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следното:
- а) да съхранява на разположение на органите за надзор на пазара ЕС декларацията за съответствие и техническата документация, посочена в член 37, за срока, посочен в член 30, параграф 3;
 - б) в отговор на обосновано искане от орган за надзор на пазара да предоставя на органите на съответната държава членка копие от пълномощното и цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД със съществените изисквания, установени в приложение II, както и с общите спецификации, посочени в член 36;
 - в) да информира без неоправдано забавяне производителя, ако упълномощеният представител има основание да счита, че дадена система за ЕЗД вече не съответства на съществените изисквания, определени в приложение II;
 - г) да информира без неоправдано забавяне производителя за всички жалби, които е получил от потребители или професионални ползватели;
 - д) да сътрудничи на органите за надзор на пазара, по тяхно искане, при всяко коригиращо действие, предприето във връзка със системите за ЕЗД, обхванати от пълномощното;

- е) да прекратява пълномощното, ако производителят не спазва задълженията си по настоящия регламент;
- ж) да гарантира, че техническата документация, посочена в член 37, може да бъде предоставена на съответните органи при поискване.

3. В случай на смяна на упълномощения представител подробните договорености за тази смяна обхващат най-малкото следното:

- а) датата на прекратяване на пълномощното на действащия упълномощен представител и датата на начало на пълномощното на следващия упълномощен представител;
- б) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост.

4. Когато производителят е установен извън Съюза и не е изпълнил задълженията, установени в член 30, упълномощеният представител е солидарно отговорен за неспазването на настоящия регламент на същото основание като производителя.

Член 32

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Съюза само системи за ЕЗД, които са в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, както и с общите спецификации, посочени в член 36.

2. Преди да предоставят дадена система за ЕЗД на пазара, вносителите гарантират, че:
- а) производителят е изготвил техническата документация, посочена в член 37, и ЕС декларацията за съответствие;
 - б) производителят е идентифициран и е определен упълномощен представител в съответствие с член 31;
 - в) системата за ЕЗД е с нанесена маркировка за съответствие „СЕ“ по член 41 след приключване на процедурата за оценка на съответствието;
 - г) системата за ЕЗД се придружава от информационния лист, посочен в член 38, с ясни и пълни инструкции за употреба, включително за поддръжката ѝ, в достъпни формати.
3. В документ, придружаващ системата за ЕЗД, вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенския си адрес, уебсайта си, електронния си адрес или други цифрови данни за контакт, чрез които може да се осъществи връзка с тях. В данните за контакт се посочва единна точка за контакт, чрез която може да се осъществи връзка с производителя, и те са на език, който е лесноразбираем за ползвателите и за органите за надзор на пазара. Вносителите гарантират, че евентуален допълнителен етикет не закрива или прави по-малко видима която и да било част от информацията, предоставена от производителя, която е показана на оригинален етикет, предоставен за системата за ЕЗД.

4. Вносителите гарантират, че докато носят отговорност за дадена система за ЕЗД, системата за ЕЗД не се променя по начин, който да застраши нейното съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II и с изискванията, приети съгласно член 42.
5. Когато вносител счита или има основание да счита, че дадена система за ЕЗД не съответства или вече не съответства на съществените изисквания, установени в приложение II, и на изискванията, приети съгласно член 42, той не предоставя тази система за ЕЗД на пазара или, ако тя вече е била предоставена на пазара, я изземва или изтегля, докато системата за ЕЗД бъде приведена в съответствие. В случай на такова изземване или изтегляне вносителят уведомява за него без неоправдано забавяне производителя на такава система за ЕЗД, ползвателите и органите за надзор на пазара на държавата членка, в която е предоставил системата за ЕЗД на пазара, като дава подробности, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки.

Когато вносител счита или има основания да счита, че система за ЕЗД представлява риск за здравето или безопасността на физическите лица, той незабавно информира органите за надзор на пазара на държавата членка, в която е установен вносителят, както и производителя, а когато е приложимо — и упълномощения представител.

6. Вносителите съхраняват за срока, посочен в член 30, параграф 3, копие на ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация, посочена в член 37, може да бъде предоставена на тези органи.

7. При обосновано искане от органите за надзор на пазара на съответната държава членка вносителите им предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД. Вносителите си сътрудничат с тези органи по тяхно искане, а също и с производителя и когато е приложимо, с упълномощения представител, на официалния език на държавата членка, в която се намира органът за надзор на пазара. Вносителите сътрудничат на тези органи по тяхно искане при всяко действие, предприето за привеждане на техните системи за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания относно хармонизираните софтуерни компоненти, както са установени в приложение II, или за да се осигури изземване или изтегляне на системите за ЕЗД, които не са в съответствие с тези съществени изисквания.
8. Вносителите създават канали за докладване и гарантират, че те са достъпни, за да се даде възможност на ползвателите да подават жалби, и поддържат регистър на жалбите, на несъответстващите на изискванията системи за ЕЗД и на изземванията и изтеглянията на системи за ЕЗД. Вносителите проверяват дали каналите за жалби, установени съгласно член 30, параграф 1, буква н) са публично достъпни и дали позволяват на ползвателите да подават жалби и да получават информация относно всички рискове, свързани със здравето и безопасността им или с други аспекти на защитата на обществения интерес, и дали позволяват на ползвателите да бъдат информирани за всеки сериозен инцидент, засягащ система за ЕЗД. Ако такива канали за жалби не са създадени, вносителите ги създават, като вземат предвид потребностите от достъпност на уязвимите групи и лицата с увреждания.

9. Вносителите разследват жалбите и проследяват получената информация относно инцидентите, засягащи система за ЕЗД, която са пуснали на пазара. Вносителите регистрират тези жалби, изземванията и изтеглянията на системи за ЕЗД, както и всякакви коригиращи мерки, предприети за привеждане в съответствие на системата за ЕЗД, в регистъра, посочен в член 30, параграф 1, буква о), или в собствения си вътрешен регистър. Вносителите своевременно информират производителя, дистрибуторите, и когато е уместно — упълномощените представители, за проведеното разследване и предприетите във връзка с него последващи действия, както и за резултатите от разследването и от последващите действия.

Член 33

Задължения на дистрибуторите

1. Преди да предоставят дадена система за ЕЗД на пазара, дистрибуторите проверяват дали:
- а) производителят е изготвил ЕС декларацията за съответствие;
 - б) системата за ЕЗД е с нанесена маркировка за съответствие „СЕ“;
 - в) системата за ЕЗД се придружава от информационния лист, посочен в член 38, с ясни и пълни инструкции за употреба в достъпни формати;
 - г) когато е приложимо, дали вносителят е спазил изискванията, посочени в член 32, параграф 3.

2. Дистрибуторите гарантират, че докато носят отговорност за дадена система за ЕЗД, системата за ЕЗД не се променя по начин, който да застраши нейното съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и с изискванията, приети съгласно член 42.
3. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадена система за ЕЗД не съответства на съществените изисквания, установени в приложение II, и на изискванията, приети съгласно член 42, той не предоставя тази система за ЕЗД на пазара, докато тя не бъде приведена в съответствие. Дистрибуторът уведомява за това без неоправдано забавяне производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара на държавите членки, в които системата за ЕЗД е била или ще бъде предоставена на пазара. Когато дистрибутор счита или има основания да счита, че система за ЕЗД представлява риск за здравето или безопасността на физическите лица, той информира органите за надзор на пазара на държавата членка, в която е установен дистрибуторът, както и производителя и вносителя.
4. При обосновано искане от орган за надзор на пазара дистрибуторите му предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, и с производителя, вносителя, а когато е приложимо — и с упълномощения представител на производителя, при всяко действие, предприето за привеждане на система за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и с изискванията, приети съгласно член 42, или за изземването или изтеглянето ѝ.

Член 34

*Случаи, в които задълженията на производителите на система за ЕЗД се прилагат
и към други образувания или физически лица*

Вносителят, дистрибуторът или потребителят се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията, предвидени в член 30, когато:

- а) предоставя на пазара система за ЕЗД под своето име или търговска марка;
- б) променя система за ЕЗД, която е вече пусната на пазара, по такъв начин, че съответствието с приложимите изисквания може да бъде засегнато; или
- в) променя система за ЕЗД по начин, който води до промени в предназначението, декларирано от производителя.

Член 35

Идентификация на икономическите оператори

При поискване икономическите оператори идентифицират следните лица пред органите за надзор на пазара за период от 10 години от датата на пускането на пазара на последната система за ЕЗД, обхваната от ЕС декларацията за съответствие:

- а) всеки икономически оператор, който им е доставил дадена система за ЕЗД; и
- б) всеки икономически оператор, на когото те са доставили система за ЕЗД.

РАЗДЕЛ 3

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ СОФТУЕРНИ КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМИТЕ ЗА ЕЗД С ИЗИСКВАНИЯТА

Член 36

Общи спецификации

1. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез актове за изпълнение общи спецификации по отношение на съществените изисквания, установени в приложение II, включително общ образец и срок за прилагането на тези общи спецификации. Когато е относимо, в тези общи спецификации се вземат предвид специфичните характеристики на медицинските изделия и високорисковите системи с ИИ, посочени съответно в член 27, параграфи 1 и 2, включително най-съвременните стандарти за здравна информатика и европейския формат за обмен на електронни здравни досиета.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

2. Общите спецификации, посочени в параграф 1, съдържат следните информация и елементи:
 - а) техния обхват;
 - б) тяхната приложимост за различните категории системи за ЕЗД или функции, включени в тях;
 - в) тяхната версия;

- г) техния срок на действие;
- д) нормативна част;
- е) обяснителна част, включително приложими насоки за изпълнение.

3. Общите спецификации, посочени в параграф 1, може да включват елементи, отнасящи се до следното:

- а) набори от данни, съдържащи електронни здравни данни и определящи структури, като например полета за данни и групи данни, за целите на представянето на клиничната информация и други части на електронните здравни данни;
- б) системи за кодиране и стойности, които да се използват в наборите от данни, съдържащи електронни здравни данни, като надлежно се вземат предвид както потенциалното бъдещо хармонизиране на терминологиите, така и тяхната съвместимост със съществуващите национални терминологии;
- в) други изисквания, свързани с качеството на данните, като например пълнота и точност на електронните здравни данни;
- г) технически спецификации, стандарти или профили за обмен на електронни здравни данни;
- д) изисквания и принципи, свързани с безопасността на пациентите и със сигурността, поверителността, целостта и защитата на електронните здравни данни;
- е) спецификации и изисквания, свързани с управлението на идентификацията и използването на електронна идентификация.

4. Системите за ЕЗД, медицинските изделия, медицинските изделия за инвитро диагностика и високорисковите системи с ИИ, посочени в членове 25 и 27, които са в съответствие с общите спецификации, посочени в параграф 1 от настоящия член, се считат за съответстващи на съществените изисквания, включени в тези общи спецификации или части от тях, установени в приложение II, и които са обхванати от тези общи спецификации или съответните части от тях.
5. Когато общите спецификации, обхващащи изискванията за оперативна съвместимост и сигурност на системите за ЕЗД, засягат медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика или високорискови системи с ИИ, попадащи в обхвата на други правни актове, като например регламенти (ЕС) 2017/745, (ЕС) 2017/746 или (ЕС) 2024/1689, приемането на тези общи спецификации може да бъде предшествано от консултация с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), създадена съгласно член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, или с Европейския съвет по изкуствен интелект, създаден съгласно член 65 от Регламент (ЕС) 2024/1689 и Европейския комитет по защита на данните, според случая.
6. Когато системите за ЕЗД засягат общите спецификации, отнасящи се за изискванията за оперативна съвместимост и сигурност на медицинските изделия, медицинските изделия за инвитро диагностика или високорисковите системи с ИИ, попадащи в обхвата на други правни актове, например Регламент (ЕС) 2017/745, (ЕС) 2017/746 или (ЕС) 2024/1689, Комисията гарантира, че приемането на тези общи спецификации се предшества от консултация с Комитета по въпросите на ЕПЗД и Европейския комитет по защита на данните, според случая.

Член 37

Техническа документация

1. Производителите изготвят техническата документация, преди системата за ЕЗД да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация, и редовно актуализират тази документация.
2. Техническата документация, посочена в параграф 1 от настоящия член, показва, че системата за ЕЗД отговаря на съществените изисквания, определени в приложение II, и предоставя на органите за надзор на пазара цялата необходима информация за оценяване на съответствието на системата за ЕЗД с тези изисквания. Тази техническа документация съдържа най-малкото елементите, посочени в приложение III, и позоваване на резултатите, получени от европейската цифрова среда за изпитване, посочена в член 40.
3. Техническата документация, посочена в параграф 1, се изготвя на официален език на съответната държава членка или на език, който е лесно разбираем в тази държава членка. След обосновано искане от страна на органа за надзор на пазара на държава членка производителят предоставя превод на съответните части на техническата документация на официалния език на тази държава членка.

4. Когато органът за надзор на пазара поиска техническата документация или превод на части от нея от производителя, производителят предоставя тази техническа документация или превод в срок от 30 дни от датата на искането, освен ако не е оправдан по-кратък срок поради сериозен и непосредствен риск. Ако производителят не спазва изискванията на параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член, органът за надзор на пазара може да поиска от него да проведе за своя сметка в рамките на определен срок изпитване от независим орган, за да се провери съответствието със съществените изисквания, установени в приложение II, и с общите спецификации, посочени в член 36.

Член 38

Информационен лист, придружаващ системата за ЕЗД

1. Системите за ЕЗД се придружават от информационен лист, съдържащ кратка, пълна, вярна и ясна информация, която е относима, достъпна и разбираема за професионалните ползватели.
2. В информационния лист, посочен в параграф 1, се посочват:
 - а) данните за идентификация, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и данните за контакт на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;
 - б) наименованието и версията на системата за ЕЗД и датата на пускането ѝ;
 - в) предназначението на системата за ЕЗД;

- г) категориите електронни здравни данни, които системата за ЕЗД е проектирана да обработва;
 - д) стандартите, форматите и спецификациите, поддържани от системата за ЕЗД, и версиите на тези стандарти, формати и спецификации.
3. Като алтернатива на предоставянето на посочения в параграф 1 от настоящия член информационен лист заедно със системата за ЕЗД производителите могат да въведат информацията, посочена в параграф 2 от настоящия член, в базата данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, посочена в член 49.

Член 39

ЕС декларация за съответствие

1. В ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 30, параграф 1, буква д) се заявява, че производителят на системата за ЕЗД е доказал, че съществените изисквания, определени в приложение II, са изпълнени.
2. Когато по отношение на аспекти, които не попадат в обхвата на настоящия регламент, към система за ЕЗД се прилагат други правни актове на Съюза, които също изискват от производителя ЕС декларация за съответствие, в която се заявява, че е доказано изпълнението на изискванията по тези правни актове, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички правни актове на Съюза, приложими към тази система за ЕЗД. Тази ЕС декларация за съответствие съдържа цялата информация, която се изисква за установяване на правните актове на Съюза, с които тя е свързана.

3. ЕС декларацията за съответствие съдържа информацията, посочена в приложение IV, и се превежда на един или повече официални езици на Съюза, определен(и) от държавите членки, в които се предоставя системата за ЕЗД.
4. Когато дадена ЕС декларация за съответствие е изготвена в цифров формат, тя е достъпна онлайн за времето на очаквания експлоатационен срок на системата за ЕЗД и при всички случаи в продължение на най-малко 10 години от пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системата за ЕЗД.
5. Като изготвя ЕС декларация за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на хармонизираните софтуерни компоненти на системата за ЕЗД с изискванията, определени в настоящия регламент, когато тази система се пуска на пазара или въвежда в експлоатация.
6. Комисията публикува стандартен унифициран образец за ЕС декларацията за съответствие и го прави достъпен в цифров формат на всички официални езици на Съюза.

Член 40

Европейска цифрова среда за изпитване

1. Комисията разработва европейска цифрова среда за изпитване за оценяването на хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД. Комисията дава достъп до софтуера, поддържащ европейската цифрова среда за изпитване, под формата на отворен код.

2. Държавите членки управляват цифрови среди за изпитване за оценяването на хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД. Тези цифрови среди за изпитване отговарят на общите спецификации за европейските цифрови среди за изпитване, определени съгласно параграф 4. Държавите членки информират Комисията за своите цифрови среди за изпитване.
3. Преди да пуснат на пазара системи за ЕЗД, производителите използват цифровите среди за изпитване, посочени в параграфи 1 и 2 от настоящия член, за да оценят хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД. Резултатите от тази оценка се включват в техническата документация, посочена в член 37. Счита се, че елементите, по отношение на които резултатите от оценката са положителни, са в съответствие с настоящия регламент.
4. Комисията определя чрез актове за изпълнение общите спецификации за европейската цифрова среда за изпитване. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 41

Маркировка за съответствие „СЕ“

1. Маркировката за съответствие „СЕ“ се нанася на видно място по четлив и незаличим начин върху придружаващите документи и когато е приложимо, върху опаковката на системата за ЕЗД.

2. Маркировката за съответствие „СЕ“ се нанася преди системата за ЕЗД да бъде предоставена на пазара.
3. За маркировката за съответствие „СЕ“ се прилагат основните принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Член 42

Национални изисквания и докладване пред Комисията

1. Държавите членки могат да приемат национални изисквания за системите за ЕЗД и разпоредби относно оценяването на тяхното съответствие във връзка с аспекти, различни от хармонизираните софтуерни компоненти на тези системи.
2. Националните изисквания или разпоредби, посочени в параграф 1, трябва да не оказват неблагоприятно въздействие върху хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД.
3. Когато държавите членки приемат изисквания или разпоредби в съответствие с параграф 1, те информират Комисията за това.

РАЗДЕЛ 4

НАДЗОР НА ПАЗАРА ПО ОТНОШЕНИЕ НА СИСТЕМИТЕ ЗА ЕЗД

Член 43

Органи за надзор на пазара

1. По отношение на системите за ЕЗД Регламент (ЕС) 2019/1020 се прилага спрямо изискванията, приложими към системите за ЕЗД, обхванати от настоящата глава, и рисковете, произтичащи от тях.
2. Държавите членки определят органа или органите за надзор на пазара, отговарящи за прилагането на тази глава. Държавите членки предоставят на своите органи за надзор на пазара необходимите правомощия, както и човешките, финансовите и техническите ресурси, оборудването и експертните знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. Органите за надзор на пазара получават правомощията да предприемат мерките за надзор на пазара, посочени в член 16 от Регламент (ЕС) 2019/1020, за целите на изпълнението на задълженията, установени в настоящата глава. Държавите членки съобщават на Комисията идентификационните данни на определените от тях органи за надзор на пазара. Комисията и държавите членки правят тази информация обществено достъпна.

3. Органите за надзор на пазара, определени съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъдат същите органи като органите в областта на цифровото здравеопазване, определени съгласно член 19. Когато орган в областта на цифровото здравеопазване изпълнява задачи на орган за надзор на пазара, държавите членки гарантират, че се избягват всякакви конфликти на интереси.
4. Органите за надзор на пазара докладват ежегодно на Комисията резултатите от съответните дейности по надзор на пазара.
5. Когато производителят или друг икономически оператор не сътрудничи на органи за надзор на пазара или когато предоставената от него информация и документация е непълна или неточна, органите за надзор на пазара могат да предприемат всички подходящи мерки, за да забранят или да ограничат предлагането на пазара на съответната система за ЕЗД, докато производителят или съответният икономически оператор започне да сътрудничи или предостави пълна и точна информация, или могат да предприемат всички подходящи мерки, за да изземат или изтеглят от пазара тази система за ЕЗД.
6. Органите за надзор на пазара на държавите членки си сътрудничат както помежду си, така и с Комисията. Комисията осигурява възможност за организиране на обмен на информацията, необходима за това сътрудничество.
7. По отношение на медицинските изделия, медицинските изделия за инвитро диагностика или високорисковите системи с ИИ, посочени в член 27, параграфи 1 и 2, отговорните органи за надзора на пазара са тези, които са посочени в член 93 от Регламент (ЕС) 2017/745, член 88 от Регламент (ЕС) 2017/746 или член 70 от Регламент (ЕС) 2024/1689, в зависимост от случая.

Член 44

Овластяване на рискове, породени от системите за ЕЗД, и на сериозни инциденти

1. Когато орган за надзор на пазара на една държава членка има основание да счита, че система за ЕЗД поражда риск за здравето, безопасността или правата на физическите лица или за защитата на личните данни, този орган за надзор на пазара извършва оценка на съответната система за ЕЗД, като тази оценка обхваща всички приложими изисквания, определени в настоящия регламент. Производителят, упълномощеният представител на производителя и всички други относими икономически оператори си сътрудничат за тази цел, доколкото е необходимо, с органите за надзор на пазара и предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че съответната система за ЕЗД вече не поражда този риск, когато бъде пусната на пазара, или за да изземат или изтеглят системата за ЕЗД от пазара в разумен срок.
2. Когато органите за надзор на пазара на дадена държава членка считат, че несъответствието на системата за ЕЗД не е ограничено само до националната им територия, те информират Комисията и органите за надзор на пазара на другите държави членки за резултатите от оценката, посочена в параграф 1 от настоящия член, и за коригиращите действия, които те са изискали от икономическия оператор съгласно член 16, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

3. Когато орган за надзор на пазара установи, че дадена система за ЕЗД е причинила вреда на здравето или безопасността на физически лица или на определени аспекти на защитата на обществения интерес, производителят незабавно предоставя информация и документация, доколкото е приложимо, на засегнатото физическо лице или ползвател и, когато е приложимо, на други трети страни, засегнати от тази вреда, без да се засягат правилата за защита на данните.
4. Съответният икономически оператор, посочен в параграф 1, гарантира, че са предприети коригиращи действия по отношение на всички засегнати системи за ЕЗД, които той е пуснал на пазара в целия Съюз.
5. Органът за надзор на пазара без неоправдано забавяне информира Комисията и органите за надзор на пазара, или, когато е приложимо, надзорните органи по Регламент (ЕС) 2016/679 на другите държави членки за коригиращите действия, посочени в параграф 2. Тази информация включва всички налични подробни данни, и по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответната система за ЕЗД, произхода и веригата на доставки на системата за ЕЗД, естеството на пораждация риск и естеството и продължителността на мерките, предприети на национално равнище.
6. Когато дадена констатация на орган за надзор на пазара или сериозен инцидент, за който той е уведомен, засяга защитата на личните данни, органът за надзор на пазара незабавно информира съответните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и сътрудничи с тях.

7. Производителите на системи за ЕЗД, пуснати на пазара или въведени в експлоатация, докладват за всеки сериозен инцидент, свързан със система за ЕЗД, на органите за надзор на пазара на държавите членки, в които е възникнал такъв сериозен инцидент, и на държавите членки, в които такива системи за ЕЗД са пуснати на пазара или са въведени в експлоатация. Това докладване съдържа и описание на предприетите или планираните от производителя коригиращи действия. Държавите членки могат да предвидят възможност за ползвателите на системи за ЕЗД, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация, да докладват за такива инциденти.

Докладването, изисквано съгласно първа алинея от настоящия параграф, се извършва без да се засягат изискванията за уведомяване за инциденти съгласно Директива (ЕС) 2022/2555, веднага щом производителят установи причинно-следствена връзка между системата за ЕЗД и сериозния инцидент или правдоподобна вероятност за такава връзка, и във всеки случай не по-късно от три дни след като производителят е узнал за сериозния инцидент, свързан със системата за ЕЗД.

8. Органите за надзор на пазара, посочени в параграф 7, незабавно информират другите органи за надзор на пазара за сериозния инцидент и за коригиращите действия, предприети или планирани от производителя, или които се изискват от него, за да се сведе до минимум рискът от повторение на сериозния инцидент.
9. Когато органът в областта на цифровото здравеопазване не изпълнява задачите на орган за надзор на пазара, двата органа си сътрудничат. Органът за надзор на пазара информира органа в областта на цифровото здравеопазване за всички сериозни инциденти, за системите за ЕЗД, които пораждат риск, включително за рисковете, свързани с оперативната съвместимост, сигурността и безопасността на пациентите, за всяко коригиращо действие и за всяко изземване или изтегляне на такива системи за ЕЗД.

10. В случаи на инциденти, които излагат на риск безопасността на пациентите или информационната сигурност, органите за надзор на пазара могат да предприемат незабавни действия и да изискват от производителя на съответната система за ЕЗД, от неговия упълномощен представител и други икономически оператори, ако е приложимо, да предприемат незабавни коригиращи действия.

Член 45

Мерки при неизпълнение

1. Когато орган за надзор на пазара констатира неизпълнение, той изисква от производителя на съответната система за ЕЗД, от неговия упълномощен представител и от всички други съответни икономически оператори да предприемат в определен срок подходящо коригиращо действие, за да приведат системата за ЕЗД в съответствие с изискванията. Констатациите за неизпълнение включват, но не са ограничени до:
- а) системата за ЕЗД не е в съответствие със съществени изисквания, определени в приложение II, или с общите спецификации, посочени в член 36;
 - б) техническата документация не е налице, не е пълна или не е в съответствие с член 37;
 - в) не е съставена ЕС декларация за съответствие или същата не е съставена правилно в съответствие с член 39;
 - г) маркировката за съответствие „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 41 или въобще не е нанесена;
 - д) задълженията за регистриране по член 49 не са изпълнени.

2. Когато производителят на съответната система за ЕЗД, неговият упълномощен представител или друг съответен икономически оператор, не предприеме подходящи коригиращи действия в разумен срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки за забраняване или ограничаване на предоставянето на системата за ЕЗД на пазара на тяхната държава членка или за изземането или изтеглянето на системата за ЕЗД от този пазар.

Органите за надзор на пазара информират незабавно Комисията и органите за надзор на пазара на другите държави членки за тези временни мерки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифициране на системата за ЕЗД, за която се отнася неизпълнението, произхода на тази система, естеството на предполагаемото неизпълнение и свързания с него риск, естеството и продължителността на мерките, предприети от органите за надзор на пазара, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали неизпълнението се дължи на някоя от следните причини:

- а) системата за ЕЗД не отговаря на съществените изисквания, определени в приложение II;
- б) недостатъци по отношение на общите спецификации, посочени в член 36.

3. Органите за надзор на пазара, различни от органите за надзор на пазара, започнали процедурата по настоящия член, информират без забавяне Комисията и органите за надзор на пазара на другите държави членки за всички приети мерки, за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с неизпълнението, отнасящо се до въпросната система за ЕЗД, а в случай на несъгласие с приетата национална мярка — и за своите възражения.

4. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 2, втора алинея, нито орган за надзор на пазара на друга държава членка, нито Комисията са повдигнали възражение във връзка с временна мярка, предприета от орган за надзор на пазара, тази мярка се смята за обоснована.
5. Ако посоченото в параграф 1 неизпълнение продължава, съответният орган за надзор на пазара предприема всички подходящи мерки да забрани или да ограничи пускането на пазара на системата за ЕЗД или да осигури нейното изтегляне или изземване от пазара.

Член 46

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато съгласно член 44, параграф 2 и член 45, параграф 3 срещу дадена национална мярка, предприета от орган за надзор на пазара, са повдигнати възражения, или когато Комисията счита, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с този орган за надзор на пазара и със съответните икономически оператори и оценява съответната национална мярка. Въз основа на резултатите от това оценяване Комисията приема решение за изпълнение, с което определя дали националната мярка е обоснована. Това решение за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2. Адресати на решението за изпълнение на Комисията са всички държави членки, като Комисията незабавно го съобщава на тях и на съответните икономически оператори.

2. Ако Комисията прецени, че националната мярка, посочена в параграф 1, е обоснована, всички засегнати държави членки предприемат необходимите мерки, за да се гарантира, че системата за ЕЗД, за която се отнася неизпълнението, се изтегля от техния пазар, и информират Комисията за това.

Ако Комисията прецени, че националната мярка, посочена в параграф 1, не е обоснована, съответната държава членка отменя тази мярка.

РАЗДЕЛ 5

ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ОПЕРАТИВНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

Член 47

Етикетиране на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние

1. Когато производителят на приложение за поддържане на добро здравословно състояние твърди, че то е оперативно съвместимо със система за ЕЗД по отношение на хармонизираните софтуерни компоненти на системи за ЕЗД и следователно, че е в съответствие с общите спецификации, посочени в член 36, и със съществените изисквания, установени в приложение II, такова приложение за поддържане на добро здравословно състояние се придружава от етикет, на който ясно се посочва съответствието му с тези спецификации и изисквания. Този етикет се издава от производителя на приложението за поддържане на добро здравословно състояние.

2. Етикетът, посочен в параграф 1, включва следната информация:
 - а) категориите електронни здравни данни, за които е потвърдено съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II;
 - б) позоваване на общи спецификации за доказване на съответствието;
 - в) срока на валидност на етикета.
3. Чрез актове за изпълнение Комисията определя формата и съдържанието на етикета посочен в параграф 1. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
4. Етикетът се изготвя на един или повече официални езици на Съюза или на лесно разбираем език, определен от държавата членка, в която приложението за поддържане на добро здравословно състояние се пуска на пазара или се въвежда в експлоатация.
5. Срокът на валидност на етикета не надвишава три години.
6. Ако приложението за поддържане на добро здравословно състояние представлява неразделна част от устройство или е вградено в устройство след пускането му в експлоатация, придружаващият етикет се показва в самото приложение или се поставя върху това устройство. Когато приложението за поддържане на добро здравословно състояние е съставено единствено от софтуер, етикетът е в цифров формат и се показва в самото приложение. За показване на етикета могат да се използват и двуизмерни (2D) баркодове.

7. Органите за надзор на пазара проверяват съответствието на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние със съществените изисквания, определени в приложение II.
8. Всеки доставчик на приложение за поддържане на добро здравословно състояние, за което е издаден етикет, гарантира, че приложението за поддържане на добро здравословно състояние, което е пуснато на пазара или в експлоатация, се придружава безплатно от етикета за всяка отделна единица.
9. Всеки дистрибутор на приложение за поддържане на добро здравословно състояние, за което е издаден етикет, предоставя етикета на разположение на клиентите на мястото на продажба в електронна форма.

Член 48

Оперативна съвместимост на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние със системите за ЕЗД

1. Производителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние могат да твърдят, че е налице оперативна съвместимост с дадена система за ЕЗД, при условие, че са изпълнени съответните общи спецификации и съществени изисквания, посочени съответно в член 36 и приложение II. Когато се прави такова твърдение, тези производители надлежно информират ползвателите за оперативната съвместимост на тези приложения за поддържане на добро здравословно състояние и за последиците от такава съвместимост.

2. Оперативната съвместимост на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние със системите за ЕЗД трябва да не води до автоматично споделяне със системата за ЕЗД на всички или на част от здравните данни от приложението за поддържане на добро здравословно състояние или до автоматично предаване на всички или на част от тези данни към нея. Споделянето или предаването на такива данни е възможно само ако е в съответствие с член 5 и след като е дадено съгласие от страна на съответното физическо лице, като оперативната съвместимост се ограничава единствено до постигането на тези цели. Производителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, които твърдят, че е налице оперативна съвместимост със система за ЕЗД, гарантират, че съответното физическо лице може да избира кои категории здравни данни от приложението за поддържане на добро здравословно състояние да бъдат въведени в системата за ЕЗД и условията за споделяне или предаване на тези категории данни.

РАЗДЕЛ 6

РЕГИСТРАЦИЯ НА СИСТЕМИТЕ ЗА ЕЗД И НА ПРИЛОЖЕНИЯТА ЗА ПОДДЪРЖАНЕ НА ДОБРО ЗДРАВΟΣЛОВНО СЪСТОЯНИЕ

Член 49

База данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и на приложения за поддържане на добро здравословно състояние

1. Комисията създава и поддържа обществено достъпна база данни на ЕС с данни за системите за ЕЗД, за които е издадена ЕС декларация за съответствие съгласно член 39, и за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, за които е издаден етикет съгласно член 47 (наричана по-нататък „база данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние“).

2. Преди да пусне на пазара или да въведе в експлоатация система за ЕЗД, посочена в член 26, или приложение за поддържане на добро здравословно състояние, посочено в член 47, производителят на такава система за ЕЗД или приложение за поддържане на добро здравословно състояние или, когато е приложимо, неговият упълномощен представител въвежда изискваните данни, посочени в параграф 4 от настоящия член, в базата данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, а когато става дума за системи за ЕЗД — и резултатите от оценката, посочена в член 40.
3. Медицинските изделия, медицинските изделия за инвитро диагностика или високорисковите системи с ИИ, посочени в член 27, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, се регистрират също и в базите данни, създадени съгласно регламенти (ЕС) 2017/745, (ЕС) 2017/746 или (ЕС) 2024/1689, в зависимост от случая. В такива случаи данните, които трябва да бъдат въведени, се изпращат и до базата данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и на приложения за поддържане на добро здравословно състояние.
4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 97, за да допълва настоящия регламент като определя списъка с изискваните данни, които трябва да бъдат въвеждани в базата данни на ЕС за регистрация на системи за ЕЗД и на приложения за поддържане на добро здравословно състояние от производителите на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние съгласно параграф 2 от настоящия член.

Глава IV

Вторично използване

РАЗДЕЛ 1

ОБЩИ УСЛОВИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВТОРИЧНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ

Член 50

Приложимост спрямо държателите на здравни данни

1. Следните категории държатели на здравни данни са освободени от задълженията на държателите на здравни данни, установени в настоящата глава:
 - а) физическите лица, включително индивидуалните научни изследователи;
 - б) юридическите лица, които са микропредприятия съгласно определението в член 2, параграф 3 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.
2. Държавите членки могат да предвидят в националното си право, че задълженията на държателите на здравни данни, установени в настоящата глава, се прилагат за държателите на здравни данни, посочени в параграф 1, които попадат под тяхната юрисдикция.

3. Държавите членки могат да предвидят в националното си право, че задълженията на определени категории държатели на здравни данни се изпълняват от субекти, осъществяващи посредничество във връзка със здравни данни. В този случай данните се считат въпреки това за предоставени от няколко държатели на здравни данни.
4. Държавите членки уведомяват Комисията за националните нормативни актове, посочени в параграфи 2 и 3, до ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 48 месеца]. Всеки последващ нормативен акт или изменение, засягащо такъв акт, се съобщава незабавно на Комисията.

Член 51

Минимални категории електронни здравни данни за вторично използване

1. Държателите на здравни данни предоставят долупосочените категории електронни здравни данни за вторично използване в съответствие с настоящата глава:
 - а) електронни здравни данни от ЕЗД;
 - б) данни за фактори, влияещи на здравето, включително социално-икономически, свързани с околната среда и поведенчески определящи здравето фактори;
 - в) обобщени данни относно нуждите от здравно обслужване, ресурсите, отпуснати за здравно обслужване, предоставянето на здравно обслужване и достъпа до него, разходите за това обслужване и финансирането му;
 - г) данни за патогени, които оказват влияние върху здравето на човека;

- д) административни данни, свързани със здравното обслужване, включително данни за отпускането на лекарства, исканията за възстановяване на разходи и възстановяването на разходи;
- е) генетични, епигенетични и геномни данни за хора;
- ж) други молекулярни данни за хора, като протеомни, транскриптомни, метаболомни, липидомни и други „омни“ данни;
- з) лични електронни здравни данни, генерирани автоматично чрез медицински изделия;
- и) данни от приложения за поддържане на добро здравословно състояние;
- й) данни относно професионалния статут и относно специалността и институцията на медицинските специалисти, участващи в лечението на физическо лице;
- к) данни от регистри на здравни данни за цялото население, напр. регистри в сектора на общественото здраве;
- л) данни от медицински регистри и регистри на смъртността;
- м) данни от клинични изпитвания, клинични изследвания, клинични проучвания и изпитвания на действието, за които се прилагат Регламент (ЕС) № 536/2014, Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета³⁴, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746;
- н) други здравни данни от медицински изделия;

³⁴ Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- о) данни от регистри за лекарствени продукти и медицински изделия;
 - п) данни от кохортни изследвания, въпросници и проучвания, свързани със здравето, след първото публикуване на относимите резултати;
 - р) здравни данни от биобанки и свързани с тях бази данни.
2. Държавите членки могат да предвидят в националното си право, че за вторично използване съгласно настоящия регламент се предоставят и допълнителни категории електронни здравни данни.
3. Държавите членки могат да установяват правила за обработването и използването на електронни здравни данни, на които са направени подобрения, като корекции, анотации или обогатявания, свързани с обработването на тези данни, въз основа на разрешение за достъп до данни по член 68.
4. Държавите членки могат да въвеждат по-строги мерки и допълнителни предпазни мерки на национално равнище, насочени към опазване на чувствителността и стойността на данните, които попадат в обхвата на параграф 1, букви е), ж), и) и р). Държавите членки уведомяват Комисията за тези мерки и предпазни мерки, като я уведомяват незабавно и за всички последващи изменения, които засягат въпросните мерки.

Член 52

Права върху интелектуална собственост и търговски тайни

1. Електронните здравни данни, защитени с права върху интелектуална собственост или търговски тайни или обхванати от правото на регулаторна защита на данните, предвидено в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁵ или в член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³⁶, се предоставят за вторично използване в съответствие с правилата, установени в настоящия регламент.
2. Държателите на здравни данни уведомяват органа за предоставяне на достъп до здравни данни за всички електронни здравни данни, в които има съдържание или информация, защитени с права върху интелектуална собственост или търговски тайни или които са обхванати от правото на регулаторна защита на данните, предвидено в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или в член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Държателите на здравни данни идентифицират кои части от наборите от данни са засегнати и обосновават нуждата от специфична защита на данните. Държателите на здравни данни предоставят тази информация, когато съобщават на органа за предоставяне на достъп до здравни данни описанието на наборите от данни, с които те разполагат, съгласно член 60, параграф 3 от настоящия регламент, или най-късно след получаване на искане от органа за предоставяне на достъп до здравни данни.

³⁵ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

³⁶ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

3. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предприемат всички конкретни, подходящи и пропорционални мерки, включително мерки от правен, организационен и технически характер, които считат за необходими за защитата на правата върху интелектуалната собственост, търговските тайни или правото на регулаторна защита на данните, предвидено в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни продължават да отговарят за определянето дали тези мерки са необходими и подходящи.
4. При издаването на разрешения за достъп до данни в съответствие с член 68, органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да обвържат достъпа до определени електронни здравни данни с предприемането на правни, организационни и технически мерки, които могат да включват договорни споразумения между държателите на здравни данни и ползвателите на здравни данни за споделяне на данни, съдържащи информация или съдържание, защитено с права върху интелектуална собственост, или търговски тайни. Комисията разработва и препоръчва незадължителни образци на договорни условия за такива споразумения.
5. Когато предоставянето на достъп до електронни здравни данни за вторично използване води до сериозен риск от нарушаване на права върху интелектуалната собственост, търговски тайни или правото на регулаторна защита на данните, предвидено в член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004, за който не може да се намери задоволително разрешение, органът за предоставяне на достъп до здравни данни отказва достъп на заявителя на здравни данни до тези данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира заявителя на здравни данни за този отказ и му предоставя обосновка за отказа. Държателите на здравни данни и заявителите на здравни данни имат право да обжалват в съответствие с член 81 от настоящия регламент.

Член 53

*Цели, за които електронните здравни данни
могат да бъдат обработвани за вторично използване*

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят достъп до електронни здравни данни, посочени в член 51, на ползвател на здравни данни за целите на вторично използване само когато обработването на данните от този ползвател на здравни данни е необходимо за една от следните цели:
 - а) обществен интерес в областта на общественото или професионалното здраве, като например действия за защита срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето, наблюдение на общественото здраве или действия за подсигуряване на високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване, включително безопасността на пациентите, и на лекарствени продукти или медицински изделия;
 - б) изготвяне на политики и регулаторни дейности в подкрепа на организациите от обществения сектор или институциите, органите, службите или агенциите на Съюза, включително регулаторни органи, в сектора на здравеопазването или полагането на грижи, за да изпълняват задачите, определени в техните правомощия;
 - в) статистически данни, съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕС) № 223/2009, като например статистически данни на национално, многонационално равнище и на равнището на Съюза, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи;
 - г) дейности по образование или преподаване в секторите на здравеопазването или полагането на грижи на равнището на професионалното или висшето образование;

- д) научни изследвания, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи, които допринасят за общественото здраве или оценките на здравните технологии или осигуряват високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване, на лекарствените продукти или на медицинските изделия, с цел да бъдат от полза за крайните ползватели, като например пациенти, медицински специалисти и медицински администратори, включително:
 - i) развойни и иновационни дейности за продукти или услуги;
 - ii) обучение, изпитване и оценяване на алгоритми, включително при медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика, системи с ИИ и приложения в областта на цифровото здравеопазване;
 - е) подобряване на предоставянето на грижи, на оптимизирането на лечението и на предоставянето на здравни грижи въз основа на електронните здравни данни на други физически лица.
2. Достъпът до електронните здравни данни за целите, посочени в параграф 1, букви а), б) и в), е запазен за организациите от обществения сектор и за институциите, органите, службите и агенциите на Съюза при изпълнението на задачите, възложени им със законодателството на Съюза или националното законодателство, включително когато обработването на данни с цел изпълняването на тези задачи се извършва от трета страна от името на организациите от обществения сектор или на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза.

Член 54

Забранено вторично използване

Ползвателите на здравни данни обработват електронни здравни данни за вторично използване само въз основа на и в съответствие с целите, съдържащи се в разрешение за достъп до данни, издадено съгласно член 68, в искания за здравни данни, уважени съгласно член 69, или, в случаите, посочени в член 67, параграф 3 — в одобрение за достъп до данни, дадено от съответния упълномощен участник в HealthData@EU, посочен в член 75.

По-специално се забраняват търсенето на достъп до и обработването на електронни здравни данни, получени чрез разрешение за достъп до данни, издадено съгласно член 68, или искане за здравни данни, уважено съгласно член 69, за следните видове използване:

- а) вземане на решения, които са в ущърб на физическо лице или група от физически лица, въз основа на техните електронни здравни данни; за да могат да се определят като „решения“ за целите на тази буква, те трябва да пораждат правно, социално или икономическо действие или подобно значително въздействие върху посочените физически лица;
- б) вземане на решения във връзка с физическо лице или група физически лица по отношение на предлагане на работа, предлагане на по-неизгодни условия при предоставянето на стоки или услуги, включително изключване на тези лица или групи от възможността да се ползват от застрахователен договор или договор за кредит, изменение на техните вноски и застрахователни премии или на условията на заемите, или вземането на всяко друго решение по отношение на физическо лице или група физически лица, водещо до тяхното дискриминиране въз основа на получените здравни данни;

- в) извършването на дейности по реклама или предлагане на пазара;
- г) разработване на продукти или услуги, които може да навредят на физическите лица, общественото здраве или обществата като цяло, като незаконни наркотици, алкохолни напитки, тютюневи и никотинови изделия, оръжия или продукти или услуги, които са разработени или модифицирани по такъв начин, че създават пристрастяване, противоречат на обществения ред или пораждат риск за човешкото здраве;
- д) извършването на дейности, които са в противоречие с етичните разпоредби, установени в националното право.

РАЗДЕЛ 2

УПРАВЛЕНИЕ И МЕХАНИЗМИ ЗА ВТОРИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ

Член 55

Органи за предоставяне на достъп до здравни данни

1. Държавите членки определят един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да отговарят за изпълнението на задачите и задълженията, определени в членове 57, 58 и 59. Държавите членки могат да създадат една или повече организации от обществения сектор или да разчитат на вече съществуващи организации от обществения сектор, или на вътрешни служби на организации от обществения сектор, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия член. Задачите, определени в член 57, могат да бъдат разпределени между различните органи за предоставяне на достъп до здравни данни. Когато държава членка определи няколко органа за предоставяне на достъп до здравни данни, тя определя един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, който да изпълнява функцията на координатор и да отговаря за координирането на задачите с останалите органи за предоставяне на достъп до здравни данни, както в рамките на територията на държавата членка и в другите държави членки.

Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни допринася за последователното прилагане на настоящия регламент в рамките на Съюза. За тази цел органите за предоставяне на достъп до здравни данни си сътрудничат помежду си и с Комисията, а при опасения във връзка със защитата на данните — и със съответните надзорни органи.

2. С цел да подкрепят ефективното изпълнение на задачите на органа за предоставяне на достъп до здравни данни и упражняването на правомощията му, държавите членки гарантират, че на всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни се предоставят следните елементи:

- а) необходимите човешки, финансови и технически ресурси;
- б) необходимия експертен опит; и
- в) необходимите помещения и инфраструктура.

Когато съгласно националното право се изисква оценка от органи по етика, тези органи предоставят експертен опит на органа за предоставяне на достъп до здравни данни. Като алтернатива държавите членки могат да предвидят органите по етика да са част от органа за предоставяне на достъп до здравни данни.

3. Държавите членки гарантират, че се избягва всякакъв конфликт на интереси между организационните единици на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, изпълняващи различните задачи на тези органи, като например предвиждат организационни гаранции, като разделение между различните функции на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, включително между оценяването на заявленията, приемането и подготовката на набори от данни, например псевдонимизация и анонимизиране на набори от данни, както и предоставяне на данни в защитена среда за обработване.

4. При изпълнението на задачите си органите за предоставяне на достъп до здравни данни си сътрудничат активно с представители на имащите отношение към темата заинтересовани страни, особено с представителите на пациентите, държателите на здравни данни и ползвателите на здравни данни, и избягват всякакви конфликти на интереси.
5. При изпълнението на своите задачи и упражняването на правомощията си органите за предоставяне на достъп до здравни данни избягват всякакви конфликти на интереси. Служителите на органите за предоставяне на достъп до здравни данни действат в обществен интерес и по независим начин.
6. Държавите членки информират Комисията относно това кои са органите за предоставяне на достъп до здравни данни, определени съгласно параграф 1, до ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 24 месеца]. Те информират Комисията и за всички последващи промени, свързани с идентификационните данни на тези органи. Комисията и държавите членки правят тази информация обществено достъпна.

Член 56

Услуга на Съюза за достъп до здравни данни

1. Комисията изпълнява задачите, посочени в членове 57 и 59, когато държателите на здравни данни са институции, органи, служби или агенции на Съюза.
2. Комисията гарантира, че се предоставят необходимите човешки, технически и финансови ресурси, помещения и инфраструктура за ефективното изпълнение на задачите, определени в членове 57 и 59, и на нейните задължения.

3. Освен ако няма изрично изключване, позоваванията на органите за предоставяне на достъп до здравни данни в настоящия регламент по отношение на изпълнението на задачите и задълженията се прилагат и за Комисията, когато държателите на здравни данни са институции, органи, служби или агенции на Съюза.

Член 57

Задачи на органите за предоставяне на достъп до здравни данни

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни изпълняват следните задачи:
- а) вземат решения по заявленията за достъп до здравни данни съгласно член 67 от настоящия регламент, разрешават и издават разрешения за достъп до данни съгласно член 68 от настоящия регламент за достъп до електронни здравни данни, попадащи в рамките на тяхната компетентност, с цел вторично използване и вземат решения по исканията за здравни данни, подавани съгласно член 69 от настоящия регламент в съответствие с настоящата глава и глава II от Регламент (ЕС) 2022/868, включително във връзка с:
 - i) предоставянето на достъп до електронни здравни данни на ползвателите на здравни данни съгласно разрешение за достъп до данни в защитена среда за обработване в съответствие с член 73;
 - ii) наблюдението и упражняването на надзор върху спазването от ползвателите на здравни данни и държателите на здравни данни на изискванията, определени в настоящия регламент;
 - iii) отправянето на искания за достъп до електронните здравни данни, посочени в член 51, към съответните държатели на здравни данни съгласно издадено разрешение за достъп до данни или одобрено искане за здравни данни;

- б) обработването на електронните здравни данни, посочени в член 51, например чрез получаване, комбиниране, подготовка и събиране на такива данни при поискване от държателите на здравни данни и псевдонимизацията или анонимизирането на тези данни;
- в) вземането на всички мерки, необходими за запазването на поверителността на правата върху интелектуалната собственост, за регулаторната защита на данните, както и за опазване на поверителността на търговската тайна, съгласно предвиденото в член 52, като вземат предвид съответните права на държателя на здравни данни и на ползвателя на здравни данни;
- г) сътрудничеството с и наблюдението на държателите на здравни данни, за да осигурят последователното и точно прилагане на разпоредбите относно етикета за качество и полезност на данните, съдържащи се в член 78;
- д) поддържането на система за управление за регистриране и обработване на заявленията за достъп до здравни данни, исканията за здравни данни, решенията относно тези заявления и искания, както и издадените разрешения за достъп до данни и обработените искания за здравни данни, като предоставят най-малкото информация за името на заявителя на здравни данни, целта на достъпа, датата на издаване, срока на валидност на разрешението за достъп до данни и описание на заявлението за достъп до здравни данни или искането за здравни данни;
- е) поддържането на система за информация за обществеността, в изпълнение на задълженията, установени в член 58;

- ж) сътрудничеството на равнището на Съюза и на национално равнище за определянето на общи стандарти, технически изисквания и подходящи мерки за достъп до електронни здравни данни в защитена среда за обработване;
- з) сътрудничеството на равнището на Съюза и на национално равнище и предоставянето на съвети на Комисията по отношение на техники и най-добри практики за вторично използване и управлението на електронните здравни данни;
- и) улесняването на трансграничния достъп до електронни здравни данни за целите на вторичното използване, хоствани в други държави членки чрез HealthData@EU, посочена в член 75, и осъществяването на тясно сътрудничество помежду си, както и с Комисията;
- й) оповестяването по електронен път на:
 - i) национален каталог на наборите от данни, който включва подробна информация за източника и естеството на електронните здравни данни в съответствие с членове 77, 78 и 80, както и условията за предоставяне на електронни здравни данни;
 - ii) всяко заявление за достъп до здравни данни и искане за достъп до здравни данни без ненужно забавяне след първоначалното им получаване;
 - iii) всички издадени разрешения за достъп до данни или всички уважени искания за здравни данни, както и решенията за отказ, включително тяхната обосновка, в рамките на 30 работни дни след издаването, уважаването или отказа;
 - iv) мерки, свързани с неизпълнение, съгласно член 63;

- v) резултатите, съобщени от ползвателите на здравни данни съгласно член 61, параграф 4;
- vi) информационна система за спазване на задълженията, предвидени в член 58;
- vii) информация, най-малкото на леснодостъпен уебсайт или интернет портал, за свързването към HealthData@EU на националните звена за контакт във връзка с вторичното използване на трета държава или на система, създадена на международно ниво от международна организация, веднага след като третата държава или международната организация стане упълномощен участник в HealthData@EU;
- к) изпълняването на задълженията им към физическите лица съгласно член 58;
- л) изпълнението на всякакви други задачи, свързани с предоставянето на възможност за вторично използване на електронни здравни данни в контекста на настоящия регламент.

Каталогът на наборите от данни, посочен в буква й), точка i) от настоящия параграф, се предоставя и на единните информационни точки съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2022/868.

2. При изпълнението на своите задачи органите за предоставяне на достъп до здравни данни:

- а) си сътрудничат с надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 във връзка с личните електронни здравни данни и Комитета по въпросите на ЕПЗД;
- б) си сътрудничат с всички имащи отношение към темата заинтересовани страни, включително пациентски организации, представители на физически лица, медицински специалисти, изследователи и комисии по етика, когато е приложимо, в съответствие със законодателството на Съюза или националното законодателството;

в) си сътрудничат с други компетентни органи, включително с националните компетентни органи, осъществяващи надзор над организациите за алтруистично споделяне на данни съгласно Регламент (ЕС) 2022/868, с компетентните органи съгласно Регламент (ЕС) 2023/2854 и с националните компетентни органи съгласно регламенти (ЕС) 2017/745, (ЕС) 2017/746 и Регламент (ЕС) 2024/1689.

3. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни оказват съдействие на организациите от общественения сектор, когато тези организации осъществяват достъп до електронни здравни данни в съответствие с член 14 от Регламент (ЕС) 2023/2854.
4. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да предоставят подкрепа на организация от обществения сектор, когато тя получава данни при обстоятелствата, посочени в член 15, буква а) или б) от Регламент (ЕС) 2023/2854, като подкрепата се предоставя в съответствие с правилата, предвидени в посочения регламент, посредством предоставяне на техническа подкрепа за обработване на въпросните данни или комбинирането им с други данни за съвместен анализ.

Член 58

Задължения на органите за предоставяне на достъп до здравни данни по отношение на физическите лица

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят публичен достъп до информацията за условията, при които електронните здравни данни се предоставят за целите на вторичното използване, осигуряват нейното лесно намиране по електронен път и достъп за физическите лица. Тази информация включва:
 - а) правното основание за предоставяне на достъп до електронни здравни данни на ползвателя на здравни данни;

- б) техническите и организационните мерки, предприети за защита на правата на физическите лица;
- в) приложимите права на физическите лица във връзка с вторичното използване;
- г) договореностите за упражняване на правата на физическите лица в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2016/679;
- д) данните за идентификация и за контакт на органа за предоставяне на достъп до здравни данни;
- е) информация на кого е бил предоставен достъп до набори от електронни здравни данни и до кои набори на данни им е предоставен достъп, както и подробни данни за разрешението за достъп до данни относно целите на обработването на данните, посочени в член 53, параграф 1;
- ж) резултатите или последствията от проектите, за които са били използвани електронните здравни данни.

2. Ако държава членка е предвидила правото на отказ съгласно член 71 да се упражнява чрез органите за предоставяне на достъп до здравни данни, съответните органи за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят публична информация относно процедурата за отказ и улесняват упражняването на това право.

3. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни е информиран от ползвател на здравни данни за значима констатация, свързана със здравето на физическо лице, както е посочено в член 61, параграф 5, органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира държателя на здравни данни за тази констатация. При условията, определени от националното законодателство, държателят на здравни данни информира физическите лица или лекуващия го медицински специалист. Физическите лица имат право да поискат да не бъдат информирани за такива констатации.
4. Държавите членки информират широката общественост за ролята и ползите от органите за предоставяне на достъп до здравни данни.

Член 59

Докладване от органите за предоставяне на достъп до здравни данни

1. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни публикува доклад за дейността веднъж на две години и го прави обществено достъпен на своя уебсайт. Ако държава членка определи повече от един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, координиращият орган, посочен в член 55, параграф 1 отговаря за доклада за дейността и изисква необходимата информация от другите органи за предоставяне на достъп до здравни данни. Докладът за дейността следва структурата, която е съгласувана от Комитета по въпросите на ЕПЗД съгласно член 94, параграф 2, буква г) и съдържа най-малко следните категории информация:
 - а) информация относно подадените заявления за достъп до здравни данни и искания за здравни данни, като например видове заявители на здравни данни, брой издадени или отказани разрешения за достъп до данни, категории цели на достъпа и категории електронни здравни данни, до които е получен достъп, и обобщение на резултатите от използването на електронни здравни данни, когато е приложимо;

- б) информация за изпълнението на регулаторните и договорните ангажименти от страна на ползвателите и държателите на здравни данни, както и за броя и размера на административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, наложени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни;
- в) информация за извършените одити на ползвателите на здравни данни, за да се гарантира съответствието на извършваното от тях обработване в защитената среда за обработване в съответствие с член 73, параграф 1, буква д);
- г) информация за вътрешни одити и одити от трети страни на съответствието на защитените среди за обработване с определените стандарти, спецификации и изисквания, според посоченото в член 73, параграф 3;
- д) информация за обработването на искания от физически лица относно упражняването на техните права за защита на данните;
- е) описание на дейностите на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, извършени във връзка с взаимодействието със съответните заинтересовани страни;
- ж) приходи от разрешения за достъп до данни и искания за здравни данни;
- з) средния брой дни от подаването на заявлението за достъп до здравни данни или на искането за здравни данни до получаването на достъп до данните;
- и) броя издадени етикети за качество на здравните данни от държателите на данни, с разбивка по категории за качество;

- й) броя рецензирани научни публикации, стратегически документи и регулаторни процедури, в които са използвани данни, до които е осъществен достъп чрез ЕПЗД;
- к) броя на продуктите и услугите в областта на цифровото здравеопазване, включително приложения с ИИ, разработени с помощта на данни, до които е осъществен достъп чрез ЕПЗД.

2. Докладът за дейността, посочен в параграф 1, се представя на Комисията и на Комитета по въпросите на ЕПЗД в срок от шест месеца след края на втората година от съответния период на докладване. Докладът за дейността е достъпен чрез уебсайта на Комисията.

Член 60

Задължения на държателите на здравни данни

1. Държателите на здравни данни предоставят съответните електронни здравни данни, посочени в член 51, на разположение на органа за предоставяне на достъп до здравни данни по негово искане, в съответствие с разрешение за достъп до данни, издадено съгласно член 68, или при искане за здравни данни, уважено съгласно член 69.
2. Държателите на здравни данни предоставят поисканите електронни здравни данни, посочени в параграф 1, на разположение на органа за предоставяне на достъп до здравни данни в разумен срок и не по-късно от три месеца от получаване на искането от органа за предоставяне на достъп до здравни данни. В обосновани случаи органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да удължи този срок с най-много три месеца.

3. Държателят на здравни данни представя на органа за предоставяне на достъп до здравни данни описание на набора от данни, който държи, в съответствие с член 77. Държателят на здравни данни проверява най-малко веднъж годишно дали описанието на набора от данни в националния каталог на наборите от данни е точно и актуално.
4. Когато наборът от данни се придружава от етикет за качество и полезност на данните съгласно член 78, държателят на здравните данни предоставя достатъчно документи на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, за да може той да провери точността на етикета.
5. Държателите на нелични електронни здравни данни предоставят достъп до данните чрез надеждни отворени бази данни, за да гарантират неограничен достъп за всички ползватели, както и съхранение и опазване на данните. Надеждните отворени публични бази данни въвеждат солидно, прозрачно и устойчиво управление и прозрачен модел за достъп на ползвателите.

Член 61

Задължения на ползвателите на здравни данни

1. Ползвателите на здравни данни могат да имат достъп до електронните здравни данни, посочени в член 51, и да ги обработват за целите на вторичното използване само в съответствие с разрешение за достъп до данни, издадено съгласно член 68, с искане за здравни данни, уважено съгласно член 69 или, в случаите, посочени в член 67, параграф 3, в съответствие с одобрение за достъп, дадено от съответния упълномощен участник в HealthData@EU, посочен в член 75.

2. При обработването на електронни здравни данни в рамките на защитените среди за обработване, посочени в член 73, ползвателите на здравни данни не предоставят достъп до електронните здравни данни, или не предоставят тези данни на разположение, на трети страни, които не са посочени в разрешението за достъп до данни.
3. Ползвателите на здравни данни не идентифицират повторно и не се опитват да идентифицират повторно физическите лица, на които принадлежат електронните здравни данни, получени от ползвателите на здравни данни въз основа на разрешението за достъп до данни, искането за здравни данни или одобрение на достъп от упълномощен участник в HealthData@EU.
4. Ползвателите на здравни данни оповестяват публично резултатите от вторичното използване, включително информацията, която е от значение за предоставянето на здравно обслужване, до 18 месеца от приключването на обработването на електронните здравни данни в защитената среда за обработване или от получаването на отговор на искането за здравни данни, посочено в член 69.

В обосновани случаи, свързани с разрешените цели на обработването на електронни здравни данни, срокът, посочен в първа алинея, може да бъде удължен от органа за предоставяне на достъп до здравни данни, по-специално в случаите, когато резултатът е публикуван в научно списание или друга научна публикация.

Резултатите или изходните данни от вторичното използване съдържат само анонимни данни.

Ползвателите на здравни данни информират органите за предоставяне на достъп до здравни данни, от които е получено разрешението за достъп до данни, за резултатите или за изходните данни от вторичното използване, и им съдействат за публикуването на тази информация на уебсайтовете на органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Това публикуване не засяга правата на публикуване в научни списания или други научни публикации.

Когато ползвателите на здравни данни използват електронни здравни данни в съответствие с настоящата глава, те цитират източниците на електронните здравни данни и посочват факта, че електронните здравни данни са получени в рамките на ЕПЗД.

5. Без да се засяга параграф 2, ползвателите на здравни данни информират органа за предоставяне на достъп до здравни данни за всички значими констатации, свързани със здравето на физическото лице, чиито данни са включени в набора от данни.
6. Ползвателите на здравни данни си сътрудничат с органите за предоставяне на достъп до здравни данни при изпълнението от страна на органите на техните задачи.

Член 62

Такси

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни, включително услугата за достъп до здравни данни на Съюза, или надеждните държатели на здравни данни, посочени в член 72, могат да събират такси за предоставяне на разположение на електронни здравни данни за вторично използване.

Таксите са пропорционални на разходите за предоставяне на разположение на данните и не ограничават конкуренцията.

Таксите покриват всички или част от разходите, свързани с процедурата по оценяване на заявление за достъп до здравни данни или на искане за здравни данни, по издаване, отказ за издаване или изменение на разрешение за достъп до данни съгласно членове 67 и 68, или по предоставяне на отговор на искане за здравни данни, подадено съгласно член 69, включително разходи, свързани с консолидирането, подготовката, псевдонимизацията, анонимизирането и предоставянето на електронни здравни данни.

Държавите членки могат да определят намалени такси за определени видове ползватели на здравни данни, намиращи се в Съюза, като например организации от обществения сектор или институции, органи, служби и агенции на Съюза със законен мандат в областта на общественото здраве, университетски изследователи или микропредприятия.

2. Посочените в параграф 1 от настоящия член такси могат да включват компенсация за разходите, направени от държателя на здравни данни за съставянето и подготовката на електронните здравни данни, които се предоставят за вторично използване. В такива случаи държателят на здравни данни предоставя оценка на тези разходи на органа за предоставяне на достъп до здравни данни. Когато държателят на здравни данни е организация от обществения сектор, член 6 от Регламент (ЕС) 2022/868 не се прилага. Частта от таксите, свързана с разходите на държателя на здравните данни, се изплаща на държателя на здравните данни.
3. Всички такси, начислявани на ползвателите на здравни данни съгласно настоящия член, са прозрачни и недискриминационни.

4. Когато държателите и ползвателите на здравни данни не се споразумеят за размера на таксите в рамките на един месец след издаването на разрешението за достъп до данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да определи таксите пропорционално на разходите за предоставяне на разположение на електронни здравни данни с цел вторично използване. Когато държателят или ползвателят на здравни данни не е съгласен с таксата, определена от органа за предоставяне на достъп до здравни данни, той има достъп до органите за уреждане на спорове в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2023/2854.
5. Преди да издаде разрешение за достъп до данни съгласно член 68 или да предостави отговор на искане за здравни данни, подадено съгласно член 69, органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира заявителя на здравни данни за приблизителните такси. Заявителят на здравни данни се уведомява за възможността да оттегли заявлението за достъп до здравни данни или искането за здравни данни. Ако заявителят на здравни данни оттегли заявлението или искането си, на заявителя на здравни данни се начисляват само вече направените разходи.
6. Комисията определя чрез актове за изпълнение принципи за политиките и структурите на таксите, включително удръжките за субектите, посочени в параграф 1, четвърта алинея от настоящия член, в подкрепа на последователността и прозрачността на практиката в различните държави членки по отношение на тези политики и структури на таксите. Съответните актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 63

Правоприлагане от органите за предоставяне на достъп до здравни данни

1. При изпълнението на своите задачи по наблюдение и надзор, както е посочено в член 57, параграф 1, буква а), точка ii), органите за предоставяне на достъп до здравни данни имат право да изискват и да получават цялата необходима информация от ползвателите на здравни данни и държателите на здравни данни, за да проверят спазването на настоящата глава.
2. Когато органите за предоставяне на достъп до здравни данни установят, че даден ползвател или държател на здравни данни не изпълнява изискванията на настоящата глава, те незабавно уведомяват ползвателя или държателя на здравни данни за тези констатации и предприемат подходящи мерки. Съответният орган за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя на съответния ползвател на здравни данни или на държателя на здравни данни възможност да изрази становището си в разумен срок, който не надвишава четири седмици.

Когато констатираното неизпълнение е свързано с възможно нарушение на Регламент (ЕС) 2016/679, съответният орган за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно информира надзорните органи съгласно посочения регламент и им предоставя цялата относима информация относно тази констатация.

3. По отношение на неизпълнение от страна на ползвател на здравни данни, органите за предоставяне на достъп до здравни данни са оправомощени да отменят разрешението за достъп до данни, издадено съгласно член 68, и да спрат, без ненужно забавяне, засегнатата операция по обработване на електронни здравни данни, извършвана от ползвателя на здравни данни, и предприемат подходящи и пропорционални мерки, целящи да осигурят съответстващо на изискванията обработване от страна на ползвателите на здравни данни.

Като част от тези мерки по правоприлагане органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат също така, когато е уместно, да отнемат на съответния ползвател на здравни данни или да започнат процедура за отнемане, в съответствие с националното законодателство, на всякакъв достъп до електронни здравни данни в рамките на ЕПЗД в контекста на вторично използване за срок до пет години.

4. По отношение на неизпълнение от страна на държателите на здравни данни, когато държатели на здравни данни задържат електронните здравни данни и не ги представят на органите за предоставяне на достъп до здравни данни с явното намерение да възпрепятстват използването на електронните здравни данни или не спазват сроковете, посочени в член 60, параграф 2, органът за предоставяне на достъп до здравни данни има правомощието да налага на държателя на здравни данни глоби за всеки ден забавяне с периодична финансова санкция, които са прозрачни и пропорционални. Размерът на глобите се определя от органа за предоставяне на достъп до здравни данни в съответствие с националното законодателство. В случай на повтарящи се нарушения от страна на държателя на здравни данни на задължението за сътрудничество с органа за предоставяне на достъп до здравни данни, този орган може да отнеме или да започне производство за отнемане, в съответствие с националното право, на възможността съответният държател на здравни данни да подава заявления за достъп до здравни данни в съответствие с настоящата глава за период до пет години. През периода, за който това право е отнето, държателят на здравни данни продължава да бъде задължен да осигурява достъп до данните съгласно настоящата глава, когато е приложимо.
5. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно съобщава на съответния ползвател или държател на здравни данни мерките по правоприлагане, предприети съгласно параграфи 3 и 4, и причините, на които те се основават, и определя разумен срок, в който ползвателят или държателят на здравни данни да се съобрази с тези мерки.

6. Всички мерки по правоприлагане, предприети от органа за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно параграф 3, се съобщават на други органи за предоставяне на достъп до здравни данни чрез ИТ инструмента, посочен в параграф 7. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да направят тази информация публично достъпна на своите уебсайтове.
7. Комисията определя чрез актове за изпълнение архитектурата на ИТ инструмент, като част от инфраструктурата на HealthData@EU, посочена в член 75, чиято цел е да подпомага и да прави прозрачни за другите органи за предоставяне на достъп до здравни данни мерките за правоприлагане, посочени в настоящия член, и по-специално периодичните финансови санкции, отмяната на разрешения за достъп до данни и изключенията. Съответните актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
8. До ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 84 месеца] Комисията, в тясно сътрудничество с Комитета по въпросите на ЕПЗД, издава насоки относно мерките по правоприлагане, включително периодични финансови санкции и други мерки, които да се предприемат от органите за предоставяне на достъп до здравни данни.

Член 64

Общи условия за налагането на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ от органите за предоставяне на достъп до здравни данни

1. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни гарантира, че наложените административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ в съответствие с настоящия член за извършени нарушения, посочени в параграфи 4 и 5, са ефективни, пропорционални и възпиращи във всеки индивидуален случай.
2. В зависимост от обстоятелствата във всеки конкретен случай административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ се налагат в допълнение към мерките за правоприлагане, посочени в член 63, параграфи 3 и 4, или вместо тях. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни вземат решение дали да бъде наложена административно наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ и какъв да бъде размерът му във всеки индивидуален случай, като обръщат надлежно внимание на следното:
 - а) естеството, тежестта и продължителността на нарушението;
 - б) дали други компетентни органи вече са наложили санкции или административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ за същото нарушение;
 - в) дали нарушението е извършено умишлено или по непредпазливост;
 - г) всяко действие, предприето от държателя или ползвателя на здравни данни за смекчаване на вредите;

- д) степента на отговорност на ползвателя на здравни данни, като се вземат предвид техническите и организационните мерки, приложени от него съгласно член 67, параграф 2, буква ж) и член 67, параграф 4;
- е) всички съответни предишни нарушения от държателя или ползвателя на здравни данни;
- ж) степента на сътрудничество на държателя на здравни данни или ползвателя на здравни данни с органа за предоставяне на достъп до здравни данни във връзка с отстраняване на нарушението и смекчаване на евентуалните неблагоприятни последици от него;
- з) по какъв начин органът за предоставяне на достъп до здравни данни е научил за нарушението, по-специално дали ползвателят на здравни данни го е уведомил за нарушението и ако го е направил, в каква степен;
- и) спазването на всички мерки по правоприлагане, посочени в член 63, параграфи 3 и 4, които са били налагани преди това срещу съответния администратор или обработващ лични данни във връзка със същия въпрос;
- й) всички други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата по случая, като например пряко или косвено реализирани финансови ползи или избегнати загуби вследствие на нарушението.

3. Ако държател или ползвател на здравни данни, умишлено или по небрежност, наруши няколко разпоредби на настоящия регламент за едно и също или за свързано разрешение за достъп до здравни данни или искане за здравни данни, общият размер на административното наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ не може да надвишава сумата, определена за най-тежкото нарушение.

4. В съответствие с параграф 2 от настоящия член нарушенията на задълженията на държателя или ползвателя на здравни данни съгласно член 60 и член 61, параграфи 1, 5 и 6 подлежат на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ в максимален размер от 10 000 000 EUR или, в случай на предприятие, в максимален размер от 2 % от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, като се прилага по-високата от двете стойности.
5. В съответствие с параграф 2 за следните нарушения се налагат административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ в размер до 20 000 000 EUR или, в случай на предприятие, в максимален размер от 4 % от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, като се прилага по-високата от двете стойности:
- а) обработване от ползватели на здравни данни на електронни здравни данни, получени чрез разрешение за достъп до данни, издадено съгласно член 68, за целите, посочени в член 54;
 - б) изтегляне от ползватели на здравни данни на лични електронни здравни данни от защитени среди за обработване;
 - в) повторно идентифициране или опит за повторно идентифициране на физическите лица, за които се отнасят електронните здравни данни, получени от ползвателите на здравни данни въз основа на разрешение за достъп до данни или на искане за здравни данни съгласно член 61, параграф 3;
 - г) неизпълнение на мерки за правоприлагане, наложени от органа за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 63, параграфи 3 и 4.

6. Без да се засягат правомощията на органите за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 63, всяка държава членка може да определя правила за това дали и до каква степен могат да бъдат налагани административни наказания „имуществена санкция“ на публични органи и структури, установени в тази държава членка.
7. Упражняването от органа за предоставяне на достъп до здравни данни на правомощията му по настоящия член зависи от съответните процедурни гаранции в съответствие с правото на Съюза и националното право, включително ефективна съдебна защита и справедлив съдебен процес.
8. Когато в правната система на държава членка не са предвидени административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, настоящият член може да се прилага в съответствие с нейната национална правна рамка по начин, който гарантира, че тези правни средства за защита са ефективни и имат ефект, равностоен на административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, налагани от органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Във всички случаи наложените глоби са ефективни, пропорционални и възпиращи. Съответната държава членка уведомява Комисията за разпоредбите в своето законодателство, които приема съгласно настоящия параграф, до ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 48 месеца] и незабавно за всички последващи правни актове, които изменят тези разпоредби или за всички последващи изменения, които засягат тези разпоредби.

Член 65

Отношения с надзорните органи по Регламент (ЕС) 2016/679

Надзорният орган или органи, отговорни за наблюдението и осигуряването на прилагането на Регламент (ЕС) 2016/679, са компетентни и за наблюдението и осигуряването на прилагането на правото на отказ от обработването на лични електронни здравни данни за вторично използване съгласно член 71. Тези надзорни органи са оправомощени да налагат административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ до размера, определен в член 83 от Регламент (ЕС) 2016/679.

Надзорните органи, посочени в първа алинея от настоящия член, и органите за предоставяне на достъп до здравни данни, посочени в член 55 от настоящия регламент, си сътрудничат, когато е уместно, при прилагането на настоящия регламент в рамките на съответната си компетентност. Относителните разпоредби на Регламент (ЕС) 2016/679 се прилагат *mutatis mutandis*.

РАЗДЕЛ 3

ДОСТЪП ДО ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ ЗА ВТОРИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ

Член 66

Свеждане на данните до минимум и ограничаване до конкретни цели

1. Когато органите за предоставяне на достъп до здравни данни получават заявление за достъп до здравни данни, те гарантират, че се предоставя достъп само до електронните здравни данни, които са подходящи, от значение и ограничени до необходимото по отношение на целта на обработването, посочена в заявлението за достъп до здравни данни от ползвателя на здравни данни, и в съответствие с разрешението за достъп до данни, издадено съгласно член 68.
2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят електронните здравни данни в анонимизиран формат, когато целта на обработването от страна на ползвателя на здравни данни може да бъде постигната с такива данни, като се вземе предвид информацията, предоставена от ползвателя на здравни данни.

3. Когато ползвателят на здравни данни е доказал в достатъчна степен, че целта на обработването не може да бъде постигната с анонимизирани данни в съответствие с член 68, параграф 1, буква в), органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят достъп до електронни здравни данни в псевдонимизиран формат. Информацията, изисквана за обръщане на псевдонимизацията, е достъпна само за органа за предоставяне на достъп до здравни данни или субект, който действа като доверена трета страна в съответствие с националното законодателство.

Член 67

Заявления за достъп до здравни данни

1. Всяко физическо или юридическо лице може да подаде заявление за достъп до здравни данни за целите, посочени в член 53, параграф 1, до орган за предоставяне на достъп до здравни данни.
2. Заявлението за достъп до здравни данни съдържа:
 - а) данни за идентификация на заявителя на здравни данни, описание на професионалните му функции и дейности, включително самоличността на физическите лица, които ще имат достъп до електронните здравни данни, ако бъде издадено разрешение за достъп до данни; заявителят на здравни данни уведомява органа за предоставяне на достъп до здравни данни за всяко актуализиране на списъка на физическите лица;
 - б) целите, посочени в член 53, параграф 1, за които се иска достъп до данни;

- в) подробно обяснение на планираното използване на електронните здравни данни и очакваните ползи, свързани с това използване, и как тази полза допринася за целите, посочени в член 53, параграф 1;
- г) описание на исканите електронни здравни данни, включително техния обхват, периода, за който се отнасят, формат, източници и, когато е възможно, географския обхват, когато такива данни се искат от държатели на здравни данни в няколко държави членки или от упълномощени участници в HealthData@EU, посочени в член 75;
- д) описание, обясняващо дали електронните здравни данни трябва да бъдат предоставени в псевдонимизиран или анонимизиран формат, и в случай на псевдонимизиран формат — обосновка защо обработването не може да се извърши чрез използване на анонимизирани данни;
- е) в случай че заявителят на здравни данни възнамерява да въведе наборите от данни, с които вече разполага, в защитената среда за обработване — описание на тези набори от данни;
- ж) описание на гаранциите — които трябва да са пропорционални на рисковете — планирани за предотвратяване на всякаква злоупотреба с електронните здравни данни, както и за защита на правата и интересите на държателя на здравни данни и на съответните физически лица, включително за предотвратяване на повторното идентифициране на физически лица в набора от данни;
- з) обосновано указание за какъв период ще е необходимо да се обработват електронните здравни данни в защитена среда за обработване;

- и) описание на инструментите и компютърните ресурси, необходими за обезпечаване на защитена среда за обработване;
- й) когато е приложимо, информация относно всяка оценка на етичните аспекти на обработването, изисквана съгласно националното законодателство, която може да служи за замяна на собствената етична оценка на заявителя на здравни данни;
- к) когато заявителят на здравни данни възнамерява да се възползва от изключение по член 71, параграф 4 — обосновката, изисквана от националното законодателство съгласно посочения член.

3. Когато заявител на здравни данни иска достъп до електронни здравни данни, които се държат от държатели на здравни данни, установени в повече от една държава членка, или от съответните упълномощени участници в HealthData@EU, посочена в член 75, той подава едно заявление за достъп до здравни данни чрез органа за предоставяне на достъп до здравни данни на държавата членка, в която се намира основното място на установяване на заявителя на здравни данни, чрез органа за предоставяне на достъп до здравни данни на държавата членка, в която е установен един от посочените държатели на здравни данни или чрез услугите, предоставяни от Комисията в HealthData@EU, посочена в член 75. Заявлението за достъп до здравни данни се препраща автоматично на съответните упълномощени участници в HealthData@EU и на органите за предоставяне на достъп до здравни данни на държавите членки, в които са установени държателите на здравни данни, посочени в заявлението за достъп до здравни данни.

4. Когато заявителят на здравни данни иска достъп до лични електронни здравни данни в псевдонимизиран формат, той представя, наред със заявлението за достъп до здравните данни описание на начина, по който обработването ще бъде съобразено с приложимото право на Съюза и приложимото национално право в областта на защитата на данните и неприкосновеността на личния живот, и по-специално с Регламент (ЕС) 2016/679, и по-конкретно с член 6, параграф 1 от него.
5. Организациите от общественения сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза предоставят същата информация, която се изисква съгласно параграфи 2 и 4 с изключение на параграф 2, буква з), при което те предоставят вместо това информация относно периода, за който може да се получи достъп до електронните здравни данни, честотата на този достъп или честотата на актуализиране на данните.

Член 68

Разрешение за достъп до данни

1. За целите на предоставяне на достъп до електронни здравни данни органите за предоставяне на достъп до здравни данни оценяват дали са изпълнени следните критерии:
 - а) целите, описани в заявлението за достъп до здравни данни, отговарят на една или повече от целите, изброени в член 53, параграф 1;
 - б) исканите данни са необходими, подходящи и пропорционални на целите, описани в заявлението за достъп до здравни данни, като се вземат предвид изискванията за свеждане на данните до минимум и за ограничаване до конкретни цели, предвидени в член 66;

- в) обработването е в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 и в случай на псевдонимизирани данни е налице достатъчна обосновка, че целта не може да бъде постигната с анонимизирани данни;
- г) заявителят на здравни данни е квалифициран по отношение на предвидените цели на използването на данни и притежава подходящ експертен опит, включително професионални квалификации в областта на здравеопазването, грижите, общественото здраве или научните изследвания, в съответствие с етичната практика и приложимите законови и подзаконови актове;
- д) заявителят на здравни данни докаже наличието на достатъчни технически и организационни мерки за предотвратяване на злоупотреба с електронните здравни данни и за защита на правата и интересите на държателя на здравни данни и на съответните физически лица;
- е) информацията относно посочената в член 67, параграф 2, буква й) оценка на етичните аспекти на обработването, когато е приложимо, е в съответствие с националното законодателство;
- ж) когато заявителят на здравни данни възнамерява да се възползва от изключение по член 71, параграф 4, е предоставена обосновката, изисквана от националното законодателство, прието съгласно посочения член;
- з) всички други изисквания на настоящата глава са изпълнени от заявителя на здравни данни.

2. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни взема предвид и следното:
- а) рискове за националната отбрана, сигурността, обществената сигурност и обществения ред;
 - б) риска от подкопаване на поверителността на данните в правителствените бази данни на регулаторните органи.
3. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни заключи, че изискванията по параграф 1 са изпълнени и рисковете, посочени в параграф 2, са смекчени в достатъчна степен, той предоставя достъп до електронните здравни данни като издава разрешение за достъп до данни. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни отхвърлят всички заявления за достъп до здравни данни, за които изискванията на настоящата глава не са изпълнени.
- Когато не са изпълнени изискванията за издаване на разрешение за достъп до данни, но са изпълнени изискванията за предоставяне на отговор в анонимизиран статистически формат съгласно член 69, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да реши да предостави такъв отговор при условие, че предоставянето на този отговор намалява рисковете и, ако целта на заявлението за достъп до здравни данни може да бъде изпълнена по този начин — че заявителят на здравни данни е съгласен да получи отговор в анонимизиран статистически формат съгласно член 69.

4. Чрез дерогация от Регламент (ЕС) 2022/868 органът за предоставяне на достъп до здравни данни издава или отказва издаването на разрешение за достъп до данни в срок от три месеца от получаването на пълно заявление за достъп до здравни данни. Ако органът за предоставяне на достъп до здравни данни установи, че заявлението за предоставяне на достъп до здравни данни е непълно, той уведомява заявителя на здравни данни, на когото се дава възможност да допълни заявлението. Ако заявителят на здравни данни не допълни заявлението за достъп до здравни данни в срок от четири седмици, не се издава разрешение за достъп до данни.

Органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да удължи срока за отговор на заявлението за достъп до здравни данни с още три месеца, когато това е необходимо, като вземе предвид спешността и сложността на заявлението за достъп до здравни данни, както и обема на подадените заявления за достъп до здравни данни, по които се чака решение. В такива случаи органът за предоставяне на достъп до здравни данни уведомява заявителя на здравни данни във възможно най-кратък срок, че е необходимо повече време за разглеждане на заявлението за достъп до здравни данни, като посочва и причините за забавянето.

5. Когато обработват заявление за трансграничен достъп до електронни здравни данни, посочено в член 67, параграф 3, органите за предоставяне на достъп до здравни данни и съответните упълномощени участници в HealthData@EU, посочена в член 75, остават отговорни за вземането на решения за приемане на решения за предоставяне или отказ на достъп до електронни здравни данни в рамките на своите правомощия в съответствие с настоящата глава.

Органите за предоставяне на достъп до здравни данни и съответните упълномощени участници в HealthData@EU се информират взаимно за своите решения. Те могат да вземат предвид информацията, когато вземат решение за предоставяне или отказ на достъп до електронни здравни данни.

Разрешение за достъп до данни, издадено от един от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, може да се ползва от взаимно признаване от другите органи за предоставяне на достъп до здравни данни.

6. Държавите членки предвиждат ускорена процедура за подаване на заявления за достъп до данни за организациите от общественния сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза със законен мандат в областта на общественото здраве, ако обработването на електронните здравни данни трябва да се извършва за целите, предвидени в член 53, параграф 1, букви а), б) и в).

Когато се прилага такава ускорена процедура, органът за предоставяне на достъп до здравни данни издава или отказва издаването на разрешение за достъп до данни в срок от два месеца от получаването на пълно заявление за достъп до здравни данни. Когато е необходимо, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да удължи срока за отговор на заявление за достъп до здравни данни с още един месец.

7. След издаването на разрешението за достъп до данни органът за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно изисква електронните здравни данни от държателя на здравните данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя електронните здравни данни на ползвателя на здравни данни в срок от два месеца след получаването им от държателите на здравни данни, освен ако органът за предоставяне на достъп до здравни данни не посочи, че данните ще бъдат предоставени в определен по-дълъг срок.
8. В случаите, посочени в параграф 5, първа алинея от настоящия член органите за предоставяне на достъп до здравни данни и упълномощените участници в HealthData@EU, които са издали съответно разрешение за достъп до данни или одобрение за достъп, могат да решат да предоставят достъп до електронните здравни данни в защитената среда за обработване, предоставена от Комисията, както е посочено в член 75, параграф 9.
9. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни откаже да издаде разрешение за достъп до данни, той предоставя на заявителя на здравни данни мотиви за отказа.

10. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни издава разрешение за достъп до данни, той определя в него общите условия, приложими към ползвателя на здравни данни. Разрешението за достъп до данни съдържа следното:
- а) категориите, спецификацията и формата на електронните здравни данни, до които ще се осъществява достъп, обхванати от разрешението за достъп до данни, включително техните източници и указание дали достъпът до електронните здравни данни трябва да се осъществява в псевдонимизиран формат в защитената среда за обработване;
 - б) подробно описание на целта, за която се предоставят електронните здравни данни;
 - в) когато съгласно член 71, параграф 4 е предвиден и приложим механизъм за осигуряване на прилагането на изключение — информация дали той е бил приложен и причината за свързаното с него решение;
 - г) самоличността на упълномощените лица, по-специално самоличността на главния изследовател, които имат право на достъп до електронните здравни данни в защитената среда за обработване;
 - д) срока на валидност на разрешението за достъп до данни;
 - е) информация за техническите характеристики и инструменти, с които разполага ползвателят на здравни данни в рамките на защитената среда за обработване;

ж) таксите, които се заплащат от ползвателя на здравните данни;

з) всички специфични условия.

11. Ползвателите на здравни данни имат право да осъществяват достъп до електронните здравни данни в защитена среда за обработване и да ги обработват в съответствие с предоставеното им разрешение за достъп до данни, издадено им въз основа на настоящия регламент.
12. Разрешението за достъп до данни се издава за срока, необходим за изпълнение на заявените цели, като той не може да надвишава 10 години. Този срок може да бъде удължен еднократно за период, който не надвишава 10 години, по искане на ползвателя на здравни данни, въз основа на аргументи и документи, обосноваващи това удължаване, предоставени един месец преди изтичането на срока на разрешението за достъп до данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да начислява такси, чийто размер нараства, за да отрази разходите и рисковете, свързани със съхранението на електронни здравни данни за период, надвишаващ първоначалния срок. За да намали тези разходи и такси, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може също така да предложи на ползвателя на здравни данни да съхранява набора от данни в система за съхранение с намалени възможности. Тези намалени възможности не засягат сигурността на обработвания набор от данни. Електронните здравни данни в защитената среда за обработване се заличават в рамките на шест месеца след изтичането на срока на разрешението за достъп до данни. По искане на ползвателя на здравни данни формулата за създаване на искания набор от данни може да се съхранява от органа за предоставяне на достъп до здравни данни.
13. Ако разрешението за достъп до данни трябва да бъде актуализирано, ползвателят на здравни данни подава искане за изменение на разрешението за достъп до данни.

14. Комисията може чрез акт за изпълнение да определи знак (лого) за признаване на приноса на ЕПЗД. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 69

Искане за здравни данни

1. Заявителят на здравни данни може да подаде искане за здравни данни за целите, посочени в член 53, с оглед получаване на отговор само в анонимизиран статистически формат. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни не предоставя отговор на искане за здравни данни в какъвто и да било друг формат, а ползвателят на здравни данни няма достъп до електронните здравни данни, използвани за предоставянето на този отговор.
2. Искането за здравни данни, посочено в параграф 1, включва следната информация:
 - а) самоличността на заявителя на здравни данни и описание на професионалните му функции и дейностите му;
 - б) подробно обяснение на планираното използване на електронните здравни данни, включително целите, посочени в член 53, параграф 1, за които се подава искането за здравни данни;
 - в) описание на исканите електронни здравни данни, техния формат и източниците на тези данни, когато е възможно;

- г) описание на статистическото съдържание;
 - д) описание на гаранциите, планирани за предотвратяване на всякаква злоупотреба с исканите електронни здравни данни;
 - е) описание на начина, по който обработването ще съответства на член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 5, параграф 1 и член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725;
 - ж) когато заявителят на здравни данни възнамерява да се възползва от изключение по член 71, параграф 4 — обосновката, изисквана в тази връзка от националното законодателство съгласно посочения член.
3. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни преценява дали искането за здравни данни е пълно и взема предвид рисковете, посочени в член 68, параграф 2.
4. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни извършва оценка на искането за здравни данни в срок от три месеца от получаването на искането и, когато е възможно, впоследствие предоставя отговора си на ползвателя на здравни данни в срок от още три месеца.

Член 70

Образци в подкрепа на достъпа до електронни здравни данни за вторично използване

До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение образците на заявлението за достъп до здравни данни, разрешението за достъп до данни и искането за здравни данни, посочени съответно в членове 67, 68 и 69. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 71

Право на отказ за обработване на лични електронни здравни данни за целите на вторично използване

1. Физическите лица имат право да откажат по всяко време и без да посочват причини обработването на отнасящи се до тях лични електронни здравни данни за вторично използване съгласно настоящия регламент. Упражняването на това право е обратимо.
2. Държавите членки предвиждат достъпен и лесноразбираем механизъм за отказ за упражняване на правото, установено в параграф 1, чрез който физическите лица могат изрично да заявят, че не желаят личните им електронни здравни данни да бъдат обработвани за целите на вторично използване.
3. След като физическо лице е упражнило правото си на отказ и отнасящите се до него лични електронни здравни данни могат да бъдат идентифицирани в набор от данни, отнасящите се до това физическо лице лични електронни здравни данни не се предоставят или обработват по друг начин въз основа на разрешения за достъп до данни, издадени съгласно член 68, или на искания за здравни данни съгласно член 69, уважени след като физическото лице е упражнило правото си на отказ.

Първа алинея от настоящия параграф не засяга обработването за целите на вторично използване на лични електронни здравни данни, отнасящи се до посочените физически лица, въз основа на разрешения за достъп до данни или искания за здравни данни, които са били издадени или уважени, преди физическото лице да е упражнило правото си на отказ.

4. По изключение от правото на отказ, предвидено в параграф 1, държава членка може да предвиди в националното си право механизъм за предоставяне на разположение на данните, по отношение на които е било упражнено правото на отказ, при условие че са изпълнени следните условия:
- а) заявлението за достъп до здравни данни или искането за здравни данни е подадено от организация от общественния сектор или от институция, орган, служба или агенция на Съюза, на която е възложено да изпълнява задачи в областта на общественото здраве, или друг субект, на който е възложено изпълнението на обществени задачи в областта на общественото здраве или който действа за сметка на или по поръчка на публичен орган, и обработването на тези данни е необходимо за някоя от следните цели:
 - i) целите, посочени в член 53, параграф 1, букви а), б) и в);
 - ii) научни изследвания по важни причини от обществен интерес;
 - б) данните не могат да бъдат получени чрез алтернативни средства своевременно и ефективно при равностойни условия;
 - в) заявителят на здравните данни е предоставил обосновката, посочена в член 68, параграф 1, буква ж) или в член 69, параграф 2, буква ж).

В националното законодателство, което предвижда такъв механизъм, се предвиждат конкретни и подходящи мерки за защита на основните права и личните данни на физическите лица.

Когато държава членка е предвидила в националното си право възможност да се поиска достъп до данни, за които е упражнено правото на отказ, и условията, посочени в първа алинея от настоящия параграф, са изпълнени, тези данни могат да бъдат включени при изпълнението на задачите по член 57, параграф 1, буква а), точки i) и iii) и параграф 1, буква б).

5. Правилата относно всеки механизъм за прилагане на изключения, предвиден съгласно параграф 4 като изключение от параграф 1, зачитат същността на основните права и свободи и трябва да представляват необходима и пропорционална мярка в едно демократично общество, насочена към постигане на цели от обществен интерес в областта на легитимните научни и обществени цели.
6. Всяко обработване, извършено в съответствие с механизъм за прилагане на изключения, предвиден съгласно параграф 4 от настоящия член, отговаря на изискванията на настоящата глава, по-специално на забраната за повторно идентифициране или за опит за повторно идентифициране на физически лица в съответствие с член 61, параграф 3. Всяка законодателна мярка, с която в националното право се урежда механизъм, посочен в параграф 4 от настоящия член, съдържа специални разпоредби за безопасността и защитата на правата на физическите лица.
7. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за разпоредбите от национално им право, които приемат съгласно параграф 4, и за всяко последващо изменение, което засяга тези разпоредби.

8. Когато целите на обработването на лични електронни здравни данни от държател на здравни данни, не изискват или вече не изискват идентифициране на субекта на данните от администратора, този държател на здравни данни не е задължен да поддържа, придобива или обработва допълнителна информация, за да идентифицира субекта на данните единствено с цел спазване на правото на отказ съгласно настоящия член.

Член 72

Опростена процедура за достъп до електронни здравни данни от доверен държател на здравни данни

1. Когато орган за предоставяне на достъп до здравни данни получи заявление за достъп до здравни данни съгласно член 67 или искане за здравни данни съгласно член 69, което обхваща само електронни здравни данни, съхранявани от доверен държател на здравни данни, определен в съответствие с параграф 2 от настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в параграфи 4—6 от настоящия член.
2. Държавите членки могат да установят процедура, чрез която държателите на здравни данни могат да кандидатстват да бъдат определени за доверени държатели на здравни данни, при условие че държателите на здравни данни отговарят на следните условия:
 - а) те могат да предоставят достъп до здравни данни чрез защитена среда за обработване, която е в съответствие с член 73;
 - б) те притежават необходимия експертен опит за оценка на заявленията за достъп до здравни данни и исканията за здравни данни;
 - в) те предоставят необходимите гаранции за спазване на настоящия регламент.

Държавите членки определят доверени държатели на здравни данни след оценка на изпълнението на тези условия от съответния орган за предоставяне на достъп до здравни данни.

Държавите членки установяват процедура за редовен преглед на това дали довереният държател на здравни данни продължава да отговаря на съответните условия.

Органите за предоставяне на достъп до здравни данни посочват доверените държатели на данни в каталога на наборите от данни, посочен в член 77.

3. Заявленията за достъп до здравни данни и исканията за достъп до здравни данни, посочени в параграф 1, се подават до органа за предоставяне на достъп до здравни данни, който може да ги препрати на съответния доверен държател на здравни данни.
4. След получаване на заявление за достъп до здравни данни или искане за здравни данни съгласно параграф 3 от настоящия член довереният държател на здравни данни оценява заявлението за достъп до здравни данни или искането за достъп до здравни данни спрямо критериите, изброени в член 68, параграфи 1 и 2 или член 69, параграфи 2 и 3, според случая.
5. Довереният държател на здравни данни предоставя оценката, която е извършил съгласно параграф 4, придружена от предложение за решение, на органа за предоставяне на достъп до здравни данни в срок от два месеца от получаването на заявлението за достъп до здравни данни или на искането за здравни данни от органа за предоставяне на достъп до здравни данни. В срок от два месеца от получаването на оценката органът за предоставяне на достъп до здравни данни издава решение по заявлението за достъп до здравни данни или искането за здравни данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни не е обвързан от предложението, представено от доверения държател на здравни данни.

6. След решението на органа за предоставяне на достъп до здравни данни да издаде разрешение за достъп до данни или да одобри искането за здравни данни, довереният държател на здравни данни изпълнява задачите, посочени в член 57, параграф 1, буква а), точка i) и буква б).
7. Службата на Съюза за достъп до здравни данни, посочена в член 56, може да определи държатели на здравни данни, които са институции, органи, служби или агенции на Съюза, които отговарят на условията по параграф 2, първа алинея, букви а), б) и в) от настоящия член, за доверени държатели на здравни данни. В този случай параграф 2, трета и четвърта алинея, и параграфи 3—6 от настоящия член се прилагат *mutatis mutandis*.

Член 73

Защитена среда за обработване

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят достъп до електронни здравни данни съгласно разрешение за достъп до данни само посредством защитена среда за обработване, за която се прилагат технически и организационни мерки и изисквания за сигурност и оперативна съвместимост. По-специално по отношение на защитената среда за обработване се спазват следните мерки за сигурност:
 - а) ограничаване на достъпа до защитената среда за обработване само до упълномощени физически лица, посочени в разрешението за достъп до данни, издадено съгласно член 68;
 - б) свеждане до минимум на риска от неразрешено четене, копиране, промяна или премахване на електронни здравни данни, намиращи се в защитената среда за обработване, чрез използването на най-съвременни технически и организационни мерки;

- в) ограничаване на въвеждането на електронни здравни данни и проверката, промяната или заличаването на електронни здравни данни, намиращи се в защитената среда за обработване, до ограничен брой упълномощени лица, които могат да бъдат идентифицирани;
- г) гарантиране, че ползвателите на здравни данни имат достъп само до електронните здравни данни, обхванати от тяхното разрешение за достъп до данни, посредством индивидуални и уникални самоличности на ползвател и поверителни режими на достъп;
- д) съхранение на подлежащи на идентифициране записи за достъпа до и дейностите в защитената среда за обработване за периода, необходим за проверка и одит на всички операции по обработване в тази среда; записите за достъпа се съхраняват най-малко една година;
- е) гарантиране на спазването и наблюдение на мерките за сигурност, посочени в настоящия параграф, с цел намаляване на потенциалните заплахи за сигурността.

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни гарантират, че електронните здравни данни, предоставени от държателите на здравни данни във формата, посочен в разрешението за достъп до данни, могат да бъдат качвани от въпросите държатели на здравни данни и да бъдат достъпни за ползвателя на здравни данни в защитена среда за обработване.

Органите за предоставяне на достъп до здравни данни преглеждат електронните здравни данни, включени в свалено искане, за да гарантират, че ползвателите на здравни данни могат да изтеглят само нелични електронни здравни данни, включително електронни здравни данни в анонимизиран статистически формат, от защитената среда за обработване.

3. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни гарантират, че одити на защитените среди за обработване се извършват редовно, включително от трети страни, и предприемат коригиращи действия по отношение на евентуалните недостатъци, рискове или уязвимости, установени от тези одити в защитените среди за обработване.
4. Когато признати организации за алтруистично споделяне на данни по глава IV от Регламент (ЕС) 2022/868 обработват лични електронни здравни данни, използвайки защитена среда за обработване, тази среда също трябва да отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, букви а) — е) от настоящия член.
5. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение техническите и организационните изисквания и изискванията за информационна сигурност, поверителност, защита на данните и оперативна съвместимост за защитените среди за обработване, включително по отношение на техническите характеристики и инструментите, с които разполага ползвателят на здравни данни в рамките на защитените среди за обработване. Съответните актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 74
Администриране

1. Държателят на здравни данни се счита за администратор за предоставянето на личните електронни здравни данни, поискани съгласно член 60, параграф 1, на органа за предоставяне на достъп до здравни данни.

Органът за предоставяне на достъп до здравни данни се счита за администратор за обработването на личните електронни здравни данни при изпълнението на задачите си съгласно настоящия регламент.

Независимо от втора алинея от настоящия параграф се счита, че органът за предоставяне на достъп до здравни данни действа като обработващ лични данни от името на ползвателя на здравни данни, който действа като администратор за целите на обработването на лични електронни здравни данни въз основа на разрешение за достъп до данни, издадено съгласно член 68 в защитената среда за обработване, или за целите на обработването на такива данни въз основа на искане за здравни данни, уважено съгласно член 69 с цел генериране на отговор.

2. При положенията, посочени в член 72, параграф 6, довереният държател на здравни данни се счита за администратор за обработването от негова страна на лични електронни здравни данни, свързани с предоставянето на електронни здравни данни на ползвателя на такива данни съгласно разрешение за достъп до данни или искане за здравни данни. Счита се, че довереният държател на здравни данни действа като обработващ лични данни от името на ползвателя на здравни данни, когато той предоставя на разположение данни чрез защитена среда за обработване.

3. Комисията може да установи чрез актове за изпълнение образец на споразуменията между администратори и обработващи лични данни съгласно параграфи 1 и 2 от настоящия член. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

РАЗДЕЛ 4

ТРАНСГРАНИЧНА ИНФРАСТРУКТУРА ЗА ВТОРИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ

Член 75

HealthData@EU

1. Всяка държава членка определя един национален орган за контакт за вторично използване. Националният орган за контакт за вторично използване е организационен и технически портал, който прави възможно и отговаря за предоставянето на електронни здравни данни за целите на вторичното използване в трансграничен контекст. Националният орган за контакт за вторичното използване може да бъде координиращият орган за предоставяне на достъп до здравни данни, посочен в член 55, параграф 1. Всяка държава членка информира Комисията за наименованието и данните за контакт на националния орган за контакт за вторично използване до ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 24 месеца]. Комисията и държавите членки правят тази информация обществено достъпна.

2. Услугата на Съюза за достъп до здравни данни действа като звено за контакт на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза за вторично използване и отговаря за предоставянето на електронни здравни данни за вторично използване.
3. Националните органи за контакт за вторично използване, посочени в параграф 1, и услугата на Съюза за достъп до здравни данни, посочена в параграф 2, се свързват с трансграничната инфраструктура за вторично използване, наричана HealthData@EU. Националните органи за контакт за вторично използване и услугата на Съюза за достъп до здравни данни улесняват трансграничния достъп до електронни здравни данни за целите на вторичното използване за различните упълномощени участници в HealthData@EU. Националните органи за контакт за вторично използване сътрудничат тясно помежду си и с Комисията.
4. Инфраструктурите за научни изследвания в областта на здравеопазването или подобни инфраструктури, чието функциониране се основава на правото на Съюза и които подпомагат използването на електронни здравни данни за научни изследвания, изготвяне на политики, статистически цели, безопасност на пациентите или регулаторна дейност, могат да станат упълномощени участници в HealthData@EU и да се свържат с нея.

5. Трети държави или международни организации могат да станат упълномощени участници в HealthData@EU, ако спазват правилата, предвидени в настоящата глава, и предоставят достъп при равностойни условия на ползвателите на здравни данни, намиращи се в Съюза, до електронните здравни данни, с които разполагат техните органи за достъп до здравни данни, при условие че се спазват разпоредбите на глава V от Регламент (ЕС) 2016/679.

Комисията може да определя, чрез актове за изпълнение, че национален орган за контакт на трета държава за целите на вторичното използване или система, създадена на международно равнище от международна организация, отговаря на изискванията на HealthData@EU за целите на вторичното използване на здравни данни, изпълнява разпоредбите на настоящата глава, и предоставя на ползвателите на здравни данни, намиращи се в Съюза, достъп до електронните здравни данни, до които има достъп, при условия, равностойни на тези за HealthData@EU. Спазването на посочените правни, организационни и технически изисквания и изисквания за сигурност, включително на изискванията за защитени среди за обработване, предвидени в член 73, се проверява под контрола на Комисията. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2. Комисията прави обществено достъпен списък на актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия параграф.

6. Всеки национален орган за контакт за целите на вторичното използване и всеки упълномощен участник в HealthData@EU придобива необходимия технически капацитет за свързване с HealthData@EU и за участие в платформата. Те изпълняват изискванията и техническите спецификации, които са необходими за функционирането на HealthData@EU и за да им се осигури възможност да се свържат с нея.
7. Държавите членки и Комисията създават HealthData@EU, за да подкрепят и улеснят трансграничния достъп до електронни здравни данни за целите на вторичното използване, като свързват националните органи за контакт за вторично използване и упълномощените участници в HealthData@EU и в централната платформа, посочена в параграф 8.
8. Комисията разработва, внедрява и експлоатира централна платформа за HealthData@EU, като предоставя услуги в областта на информационните технологии, необходими за подпомагане и улесняване на обмена на информация между органите за предоставяне на достъп до здравни данни като част от HealthData@EU. Комисията обработва електронни здравни данни само от името на администраторите в качеството си на обработващ лични данни.
9. При поискване от два или повече национални органа за контакт за вторично използване, Комисията може да осигури защитена среда за обработване на данни, което отговаря на изискванията по член 73, от повече от една държава членка. Когато два или повече национални органа за контакт за вторично използване или упълномощени участници в HealthData@EU въвеждат електронни здравни данни в защитената среда за обработване, управлявана от Комисията, те са съвместни администратори, а Комисията е обработващ лични данни за целите на обработката на данни в съответната среда.

10. Националните органи за контакт за вторично използване действат в качеството на съвместни администратори на извършваните в HealthData@EU операции по обработване, в които участват, а Комисията действа в качеството на обработващ лични данни от името на тези национални органи за контакт за вторично използване, без да се засягат задачите на органите за достъп до здравни данни преди и след съответните операции по обработване.
11. Държавите членки и Комисията се стремят да осигурят оперативна съвместимост на HealthData@EU с други съответни общи европейски пространства на данни, както е посочено в регламенти (ЕС) 2022/868 и (ЕС) 2023/2854.
12. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение:
- а) изискванията, техническите спецификации и ИТ архитектурата на HealthData@EU, които гарантират отговарящо на най-съвременните изисквания ниво на сигурност на данните, поверителност и защита на електронните здравни данни в HealthData@EU;
 - б) условията и проверките за съответствие, които се изискват за присъединяване и поддържане на свързаност с HealthData@EU и условията за временно прекъсване на връзката със или окончателно изключване от HealthData@EU, включително конкретни разпоредби за случаите на тежки или многократни нарушения;
 - в) минималните критерии, на които трябва да отговарят националните органи за контакт за вторично използване и упълномощените участници в HealthData@EU;

- г) отговорностите на администраторите и обработващите лични данни, които участват в HealthData@EU;
- д) отговорностите на администраторите и обработващите лични данни за защитената среда за обработване на данни, управлявана от Комисията;
- е) общите спецификации за архитектурата на HealthData@EU и за нейната оперативна съвместимост с други общи европейски пространства на данни.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

13. При положителен резултат от проверката за съответствие, посочена в параграф 5 от настоящия член, Комисията може чрез актове за изпълнение да взема решения за свързване на отделни упълномощени участници към HealthData@EU. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 76

Достъп до трансгранични регистри или бази данни за електронни здравни данни за целите на вторичното използване

1. В случай на трансгранични регистри и бази данни органът за предоставяне на достъп до здравни данни, към който е регистриран държателят на здравните данни за конкретния регистър или конкретната база данни, е компетентен да се произнася по заявления за достъп до здравни данни, за да осигури достъп до електронни здравни данни в съответствие с разрешение за достъп до данни. Когато съответните регистри или бази данни имат съвместни администратори, органът за предоставяне на достъп до здравни данни, който взема решение по заявленията за достъп до данни, които се използват за да се предостави достъп до електронни здравни данни, е органът за предоставяне на достъп до здравни данни на държавата членка, в която е установен един от съвместните администратори.
2. Когато регистрите или базите данни от няколко държави членки се организират в единна мрежа от регистри или бази данни на равнището на Съюза, съответните регистри или бази данни могат да определят координатор, който да осигурява предоставянето на данни от мрежата на регистрите или на базите данни за вторично използване. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни на държавата членка, в която е установен координаторът на мрежата, е компетентен да се произнася по заявления за достъп до здравни данни, които се използват за да се предостави достъп до електронни здравни данни за мрежата от регистри или бази данни.

РАЗДЕЛ 5
КАЧЕСТВО И ПОЛЕЗНОСТ НА ЗДРАВНИТЕ ДАННИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА ВТОРИЧНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ

Член 77

Описание на наборите от данни и каталог на наборите от данни

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят чрез публично достъпен и стандартизиран каталог на машинночетими набори от данни описание под формата на метаданни за наличните набори от данни и техните характеристики. Описанието на всеки набор от данни включва информация относно източника, обхвата, основните характеристики и естеството на електронните здравни данни в набора от данни и условията за предоставяне на тези данни.
2. Описанията на наборите от данни в националния каталог на наборите от данни се предоставят на разположение най-малко на един официален език на Съюза. Каталогът с набори от данни за институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, предоставен от услугата на Съюза за достъп до здравни данни, е достъпен на всички официални езици на Съюза.
3. Каталогът на наборите от данни се предоставя на единните информационни точки, създадени или определени съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2022/868.

4. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение минималните елементи, които държателите на здравни данни трябва да предоставят за наборите от данни и характеристиките на тези елементи. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 78

Етикет за качество и полезност на данните

1. Наборите от данни, предоставени чрез органи за предоставяне на достъп до здравни данни, могат да имат етикет за качество и полезност на данните на Съюза, прилаган от държателите на здравни данни.
2. Наборите от данни, съдържащи електронни здравни данни, събрани и обработени с подкрепата на Съюза или национално публично финансиране, имат етикет за качество и полезност на данните, който се отнася до елементите, посочени в параграф 3.
3. Етикетът за качество и полезност на данните обхваща следните елементи, когато е приложимо:
 - а) за документиране на данните: метаданни, придружаваща документация, речник на данните, използваните формат и стандарти, източника на данните и когато е приложимо, моделът на данните;
 - б) за оценка на техническото качество: пълнотата, изключителния характер, точността, валидността, навременността и последователността на данните;

- в) за процесите за управление на качеството на данните: степента на зрялост на процесите за управление на качеството на данните, включително процеси на преглед и одит и оценка на отклоненията;
 - г) за оценка на обхвата: период от време, обхваната съвкупност и когато е приложимо, представителност на включената в извадката съвкупност и средния период от време, в който дадено физическо лице фигурира в набора от данни;
 - д) за информация относно достъпа и предоставянето: времето между събирането на електронните здравни данни и добавянето им към набора от данни, както и времето, необходимо за предоставяне на електронните здравни данни след даването на разрешение за достъп до данни или уважаването на искане за здравни данни;
 - е) за информация относно извършването на промени в данните: обединяване и добавяне на данни към съществуващ набор от данни, включително връзки с други набори от данни.
4. Ако орган за предоставяне на достъп до здравни данни има основания да смята, че даден етикет за качество и полезност може да е неточен, той преценява дали наборът от данни, обхванат от етикета, отговаря на изискванията за качество, които са част от елементите на етикета за качество и полезност, посочени в параграф 3, а в случай че данните не отговарят на изискванията за качество, отнема етикета.
5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 97 за изменение на настоящия регламент като променя, добавя или премахва елементи, които трябва да бъдат обхванати от етикета за качество и полезност на данните, предвиден в параграф 3 от настоящия член.

6. До ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение визуалните характеристики и техническите спецификации на етикета за качество и полезност на данните въз основа на елементите, посочени в параграф 3 от настоящия член. Съответните актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2 от настоящия регламент. В тези актове за изпълнение се вземат предвид изискванията по член 10 от Регламент (ЕС) 2024/1689 и всички приети общи спецификации или хармонизирани стандарти в подкрепа на тези изисквания, когато е приложимо.

Член 79

Каталог на ЕС на наборите от данни

1. Комисията създава каталог на ЕС на наборите от данни, който свързва националните каталози на наборите от данни, създадени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни във всяка държава членка, както и каталозите на наборите данни на упълномощените участници в HealthData@EU.
2. Каталогът на ЕС на наборите от данни, националните каталози на наборите от данни, както и каталозите на наборите данни на упълномощените участници в HealthData@EU, се правят обществено достъпни.

Член 80

Минимални спецификации за наборите от данни с голямо въздействие

Комисията може да определя чрез актове за изпълнение минималните спецификации за наборите от данни с голямо въздействие за вторично използване, като взема предвид съществуващите инфраструктури, стандарти, насоки и препоръки на Съюза. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

РАЗДЕЛ 6

ЖАЛБИ

Член 81

Право на обжалване пред орган за предоставяне на достъп до здравни данни

1. Без да се засягат други административни или съдебни средства за защита, физическите и юридическите лица имат право да подадат жалба, свързана с разпоредбите на настоящата глава, индивидуално или, когато е приложимо, колективно, до орган за предоставяне на достъп до здравни данни, ако техните права или интереси са неблагоприятно засегнати.
2. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни, до който е подадена жалбата, информира жалбоподателя за напредъка по разглеждането на жалбата и за взетото по нея решение.

3. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят лесно достъпни средства за подаване на жалби.
4. Когато жалбата се отнася до правата на физическите лица съгласно член 71 от настоящия регламент, жалбата се предава на компетентния надзорен орган съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. Съответният орган за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя необходимата информация, с която разполага, на посочения надзорен орган съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, за да улесни неговата оценка и разследване във връзка с жалбата.

Глава V

Допълнителни действия

Член 82

Изграждане на капацитет

Комисията подкрепя обмена на най-добри практики и експертен опит с цел изграждане на капацитет на държавите членки за укрепване на цифровите здравни системи за първично използване и вторично използване, като взема предвид специфичните обстоятелства, свързани с различните категории заинтересовани лица. За да подкрепи изграждането на този капацитет, Комисията установява в процес на тясно сътрудничество и консултации с държавите членки показатели за самооценка за целите на първичното използване и вторичното използване.

Член 83

Програми за обучение и информация за медицинските специалисти

1. Държавите членки разработват и прилагат или предоставят достъп до програми за обучение и предоставят достъп до информация на медицинските специалисти, така че те да могат да разберат и ефективно да упражняват ролята си в първичното използване и при достъпа до електронни здравни данни, включително във връзка с членове 11, 13 и 16. Комисията подкрепя държавите членки в това отношение.
2. Програмите за обучение и информацията са достъпни, включително във финансово отношение, за всички медицински специалисти, без да се засяга организацията на системите за здравеопазване на национално равнище.

Член 84

Цифрова грамотност в областта на здравеопазването и достъп до цифрово здравеопазване

1. Държавите членки насърчават и подкрепят цифровата грамотност в областта на здравеопазването и развитието на свързаните с това компетентности и умения у пациентите. Комисията подкрепя държавите членки в това отношение. Кампаниите или програмите за повишаване на осведомеността имат за цел по-специално да информират пациентите и широката общественост за първичното използване и вторичното използване в рамките на ЕПЗД, включително за произтичащите от него права, както и за предимствата, рисковете и потенциалните ползи от първичното и вторичното използване за науката и обществото.

2. Кампаниите и програмите за повишаване на осведомеността, посочени в параграф 1, са съобразени с нуждите на конкретни групи и се разработват, преразглеждат и при необходимост се актуализират.
3. Държавите членки насърчават достъпа до инфраструктурата, необходима за ефективното управление на електронните здравни данни на физическите лица, както за първично използване, така и за вторично използване.

Член 85

Допълнителни изисквания за възлагане на обществени поръчки и финансиране от Съюза

1. Възлагащите органи, включително органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни, и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза се позовават на приложимите технически спецификации, стандарти и профили, посочени в членове 15, 23, 36, 73, 75 и 78, при процедурите за възлагане на обществени поръчки и при формулирането на своята документация за обществени поръчки или покани за представяне на предложения, както и при определянето на условията за финансиране от Съюза във връзка с настоящия регламент, включително условията за финансиране от структурните фондове и Кохезионния фонд.
2. Критериите за получаване на финансиране от Съюза отчитат изискванията, разработени в рамките на глави II, III и IV.

Член 86

Съхраняване на личните електронни здравни данни за първично използване

В съответствие с общите принципи на правото на Съюза, които включват основните права, заложи в членове 7 и 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз, държавите членки гарантират, че е въведено особено високо равнище на защита и сигурност при обработването на лични електронни здравни данни за първично използване чрез подходящи технически и организационни мерки. Във връзка с това настоящият регламент не изключва изискване съгласно националното право, като взема предвид националния контекст който, в случаи когато лични електронни здравни данни се обработват от доставчици на здравно обслужване за целите на предоставянето на здравно обслужване или от националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, свързан с MyHealth@EU, съхраняването на личните електронни здравни данни, посочени в член 14 от настоящия регламент, за целите на първичното използване се намира в рамките на Съюза в съответствие с правото на Съюза и международните ангажименти.

Член 87

Съхранение на лични електронни здравни данни от органите за предоставяне на достъп до здравни данни и защитени среди за обработване

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни, доверените държатели на здравни данни и услугата на Съюза за достъп до данни съхраняват и обработват лични електронни здравни данни в Съюза, когато извършват псевдонимизация, анонимизиране и всякакви други операции по обработване на лични данни, посочени в членове 67—72, чрез защитени среди за обработване по смисъла на член 73 и член 75, параграф 9 или чрез HealthData@EU. Посоченото изискване се прилага за всеки субект, изпълняващ тези задачи от името на посочените органи, държатели или услуга.
2. По изключение от параграф 1 от настоящия член, данните, посочени в настоящия параграф, могат да се съхраняват и обработват в трета държава, или на територия или в един или повече конкретни сектори в съответната трета държава, когато тази държава, територия или сектор са обхванати от решение относно адекватното ниво на защита, прието съгласно член 45 от Регламент (ЕС) 2016/679.

Член 88

Предаване на трети държави на нелични електронни данни

1. Неличните електронни здравни данни, предоставени на разположение от органите за предоставяне на достъп до здравни данни на ползвател на здравни данни в трета държава в съответствие с разрешение за достъп до данни, издадено съгласно член 68 от настоящия регламент, или с искане за здравни данни, уважено съгласно член 69 от настоящия регламент, на упълномощени участници в трета държава или на международна организация, и които се основават на електронни здравни данни на физическо лице, попадащи в една от категориите, посочени в член 51 от настоящия регламент, се считат за изключително чувствителни по смисъла на член 5, параграф 13 от Регламент (ЕС) 2022/868, когато предаването на такива нелични електронни данни на трети държави е свързано с риск от повторно идентифициране чрез средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани, по-специално с оглед на ограничения брой физически лица, за които тези данни се отнасят, на факта, че те са географски разпръснати, или на очакваното технологично развитие в близко бъдеще.
2. Защитните мерки за категориите от данни, посочени в параграф 1 от настоящия член, са подробно описани в делегиран акт, посочен в член 5, параграф 13 от Регламент (ЕС) 2022/868.

Член 89

Достъп на правителства на трети държави до нелични електронни здравни данни

1. Органите в областта на цифровото здравеопазване, органите за предоставяне на достъп до здравни данни, упълномощените участници в трансграничните инфраструктури, предвидени в членове 23 и 75, и ползвателите на здравни данни предприемат всички разумни технически, правни и организационни мерки, включително договорни споразумения, за да предотвратят предаването на нелични електронни здравни данни, съхранявани в Съюза, на трета държава или на международна организация, включително достъпа на правителство в трета държава, когато такова предаване би довело до противоречие с правото на Съюза или с националното право на съответната държава членка.
2. Всяко съдебно решение на съд или трибунал на трета държава и всяко решение на административен орган на трета държава, с което се изисква от орган в областта на цифровото здравеопазване, орган за предоставяне на достъп до здравни данни или ползвател на здравни данни да предаде или да предостави достъп до съхранявани в Съюза нелични електронни здравни данни в обхвата на настоящия регламент, се признават или подлежат на изпълнение по какъвто и да било начин само ако се основават на международно споразумение, например договор за правна помощ, което е в сила между отправилата искането трета държава и Съюза или между отправилата искането трета държава и държава членка.

3. В отсъствието на международно споразумение, както е посочено в параграф 2, когато орган в областта на цифровото здравеопазване, орган за предоставяне на достъп до здравни данни или ползвател на здравни данни е адресат на решение или съдебно решение на съд или трибунал на трета държава или на решение на административен орган на трета държава, което изисква от тях предаване или предоставяне на достъп до съхранявани в Съюза нелични данни, попадащи в обхвата на настоящия регламент, и изпълнението на такова решение или съдебно решение би създавало риск адресатът да наруши правото на Съюза или националното право на съответната държава членка, предаването на такива данни на този съд, трибунал или административен орган на трета държава или предоставянето му на достъп до тях се извършва единствено ако:
- а) правната система на третата държава изисква да бъдат посочени основанията и пропорционалността на такова решение или съдебно решение, а също и то да бъде конкретно по своя характер, например чрез установяване на достатъчна връзка с определени заподозрени лица или нарушения;
 - б) мотивираното възражение на адресата подлежи на съдебен контрол от компетентен съд или трибунал в третата държава; както и
 - в) компетентният съд или трибунал в третата държава, който издава решението или извършва съдебен контрол на решението на административен орган, е оправомощен от националното право на съответната трета държава да вземе надлежно предвид относимите правни интереси на доставчика на данните, защитени от правото на Съюза или от приложимото право на държавата членка.

4. Ако са изпълнени условията, посочени в параграф 2 или 3, органът в областта на цифровото здравеопазване, органът за предоставяне на достъп до здравни данни или организацията за алтруистично споделяне на данни предоставя минимално допустимото количество данни в отговор на искане, въз основа на разумно тълкуване на искането.
5. Преди да изпълнят искането, органите в областта на цифровото здравеопазване, органите за предоставяне на достъп до здравни данни и ползвателите на здравни данни информират държателя на здравни данни за наличието на искане на административен орган на трета държава за достъп до неговите данни, освен когато искането служи за целите на правоприлагането и доколкото изпълнението е необходимо за запазване на ефективността на дейността по правоприлагане.

Член 90

Допълнителни условия за предаване на лични електронни здравни данни на трета държава или международна организация

Предаването на лични електронни здравни данни на трета държава или международна организация се извършва в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2016/679. Държавите членки могат да запазят съществуващите условия или да въведат допълнителни условия относно международния достъп до и предаването на лични електронни здравни данни, включително ограничения, в съответствие с член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679, в допълнение към изискванията, установени в член 24, параграф 3 и член 75, параграф 5 от настоящия регламент и в глава V от Регламент (ЕС) 2016/679.

Член 91

Заявления за достъп до данни и искания за здравни данни, отправяни от трети държави

1. Без да се засягат членове 67, 68 и 69 заявленията за достъп до данни и исканията за здравни данни, подадени от заявител на здравни данни, установен в трета държава, се считат за допустими от органите за предоставяне на достъп до здравни данни и от услугата на Съюза за достъп до здравни данни, ако съответната трета държава:
 - а) е упълномощен участник въз основа на това, че има национален орган за контакт за целите на вторичното използване, който попада в обхвата на акт за изпълнение, посочен в член 75, параграф 5; или
 - б) позволява на заявители на здравни данни от Съюза достъп до електронни здравни данни в съответната трета държава при условия, които не са по-ограничаващи от предвидените в настоящия регламент, поради което този достъп попада в обхвата на акт за изпълнение, посочен в параграф 2 от настоящия член.
2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да установява, че дадена трета държава отговаря на изискванията, определени в параграф 1, буква б) от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2. Комисията прави обществено достъпен списък на актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия параграф.

3. Комисията наблюдава събитията в трети държави и международни организации, които може да засегнат прилагането на актовете за изпълнение, приети съгласно параграф 2, и предвижда периодичен преглед на прилагането на настоящия член.

Ако Комисията счита, че дадена трета държава вече не отговаря на изискванията, установени в параграф 1, буква б) от настоящия член, тя приема акт за изпълнение, с който отменя посочения в параграф 2 от настоящия член акт за изпълнение, отнасящ се до тази трета държава, която се ползва от достъп. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Глава VI

Европейско управление и координация

Член 92

Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни

1. Създава се Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни (наричан по-нататък „Комитет по въпросите на ЕПЗД“) с цел улесняване на сътрудничеството и обмена на информация между държавите членки и Комисията. Комитетът по въпросите на ЕПЗД се състои от по двама представители от държава членка, а именно един представител за целите на първичното използване и един за целите на вторичното използване, определени от всяка държава членка. Всяка държава членка разполага с един глас. Членовете на Комитета по въпросите на ЕПЗД се ангажират да действат в обществен интерес и по независим начин.

2. Представител на Комисията и един от представителите на държавите членки, посочени в параграф 1, съпредседателстват заседанията на Комитета по въпросите на ЕПЗД.
3. Органите за надзор на пазара, посочени в член 43, Европейският комитет по защита на данните и Европейският надзорен орган по защита на данните, Европейската агенция по лекарствата, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA) се канят да присъстват на заседанията, когато е необходимо според Комитета по въпросите на ЕПЗД.
4. Комитетът по въпросите на ЕПЗД може да кани национални органи, експерти и наблюдатели, както и институции, органи, служби и агенции на Съюза, освен посочените в параграф 3, както и научноизследователски инфраструктури и други подобни инфраструктури да присъстват на заседанията му.
5. Комитетът по въпросите на ЕПЗД може да си сътрудничи с външни експерти, когато е целесъобразно.
6. В зависимост от функциите, свързани с използването на електронни здравни данни, Комитетът по въпросите на ЕПЗД може да работи по определени въпроси в подгрупи, в които има представители на органите в областта на цифровото здравеопазване или органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Подгрупите подпомагат Комитета по въпросите на ЕПЗД със специфичен експертен опит и при необходимост може да провеждат съвместни заседания.
7. Комитетът по въпросите на ЕПЗД приема процедурен правилник и кодекс за поведение по предложение на Комисията. Посоченият процедурен правилник предвижда състава, организацията, функционирането и сътрудничеството на подгрупите, посочени в параграф 6 от настоящия член, както и сътрудничеството на Комитета по въпросите на ЕПЗД с форума на заинтересованите лица, посочен в член 93.

Комитетът по въпросите на ЕПЗД взема решения с консенсус, доколкото е възможно. Ако не може да се постигне консенсус, Комитетът по въпросите на ЕПЗД взема решения с мнозинство от две трети от държавите членки.

8. Комитетът по въпросите на ЕПЗД си сътрудничи с други съответни органи, структури и експерти, например Европейския комитет за иновации в областта на данните, създаден с член 29 от Регламент (ЕС) 2022/868, компетентните органи, определени в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) 2023/2854, надзорните органи, определени в съответствие с член 46б от Регламент (ЕС) № 910/2014, ЕКЗД, създаден с член 68 от Регламент (ЕС) 2016/679, органите за киберсигурност, включително ENISA, и Европейския облак за отворена наука, с цел намирането на напредничави решения за постигане на лесно за намиране, достъпно, оперативно съвместимо и позволяващо повторно използване (т.нар. „FAIR“) използване на данни в областта на научните изследвания и иновациите.
9. Комитетът по въпросите на ЕПЗД се подпомага от секретариат, осигурен от Комисията.
10. Комитетът по въпросите на ЕПЗД публикува датите на заседанията си и протоколите от разискванията си, а на всеки две години — и доклад за дейността си.
11. Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите мерки за създаването и дейността на Комитета по въпросите на ЕПЗД. Съответните актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 93

Форум на заинтересованите лица

1. Създава се форум на заинтересованите лица с цел улесняване на обмена на информация и насърчаване на сътрудничеството между заинтересованите лица във връзка с прилагането на настоящия регламент.

2. Форумът на заинтересованите лица има балансиран състав и е съставен от имащите отношение към въпроса заинтересовани лица, включително представители на организации на пациентите, медицинските специалисти, промишлеността, организациите на потребителите, научните изследователи и академичните среди, и представлява техните интереси. Когато във форума на заинтересованите лица са представени търговски интереси, това трябва да се основава на балансирана комбинация от големи дружества, малки и средни предприятия и новосъздадени предприятия. Задачите на форума на заинтересованите лица обхващат в еднаква степен първичното използване и вторичното използване.
3. Членовете на форума на заинтересованите лица се назначават от Комисията след публична покана за изразяване на интерес и прозрачна процедура за подбор. Членовете на форума на заинтересованите лица подават годишна декларация за интереси, която се оповестява публично и се актуализира, когато е приложимо.
4. Форумът на заинтересованите лица може да създава постоянни или временни подгрупи, когато това е целесъобразно за разглеждането на конкретни въпроси, свързани с целите на настоящия регламент. Форумът на заинтересованите лица приема свой процедурен правилник.
5. Форумът на заинтересованите лица провежда редовни срещи, които се председателстват от представител на Комисията.
6. Форумът на заинтересованите лица изготвя годишен доклад за своите дейности. Този доклад е обществено достъпен.

Член 94

Задачи на Комитета по въпросите на ЕПЗД

1. Комитетът по въпросите на ЕПЗД има следните задачи, свързани с първичното използване в съответствие с глави II и III:
 - а) подпомагане на държавите членки в координирането на практиките на органите в областта на цифровото здравеопазване;
 - б) издаване на писмени становища и обмен най-добри практики по въпроси, свързани с координацията на прилагането на равнището на държавите членки, като се вземат предвид регионалното и местното равнище, на настоящия регламент и на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия регламент, по-специално по отношение на:
 - i) разпоредбите, посочени в глави II и III;
 - ii) разработването на онлайн услуги, улесняващи сигурния достъп, включително сигурна електронна идентификация, до електронни здравни данни за медицински специалисти и физически лица;
 - iii) други аспекти, свързани с първичното използване;
 - в) улесняване на сътрудничеството между органите в областта на цифровото здравеопазване чрез изграждане на капацитет, създаване на рамката за докладване за дейността, посочена в член 20, и обмен на информация;

- г) споделяне на информация между членовете му относно рисковете, свързани със системите за ЕЗД, и сериозните инциденти, както и относно отстраняването на такива рискове и инциденти;
- д) улесняване на обмена на мнения относно първичното използване на електронни здравни данни с форума на заинтересованите лица, посочен в член 93, както и с регулаторните органи и лицата, участващи в разработването на политики, в сектора на здравеопазването.

2. Комитетът по въпросите на ЕПЗД има следните задачи, свързани с първичното използване в съответствие с глава IV:

- а) подпомагане на държавите членки в координирането на практиките на органите за предоставяне на достъп до здравни данни при изпълнението на разпоредбите, предвидени в глава IV, за да се осигури последователно прилагане на настоящия регламент;
- б) издаване на писмени становища и обмен най-добри практики по въпроси, свързани с координацията на прилагането на равнището на държавите членки на настоящия регламент и на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия регламент, по-специално по отношение на:
 - i) прилагането на правилата за достъп до електронни здравни данни;
 - ii) техническите спецификации или съществуващите стандарти по отношение на изискванията, посочени в глава IV;
 - iii) стимулите във връзка с насърчаване на качеството на данните и подобряване на оперативната съвместимост;
 - iv) политиките относно таксите, които се събират от органите за предоставяне на достъп до здравни данни и от държателите на здравни данни;

- v) мерки за защита на личните данни на медицинските специалисти, участващи в лечението на физически лица;
- vi) други аспекти на вторичното използване;
- в) създаване на насоки в процеса на консултации и в сътрудничество със съответните заинтересовани лица, включително представители на пациентите, медицинските специалисти и научните изследователи, за да се помогне на ползвателите на здравни данни да изпълнят задълженията си съгласно член 61, параграф 5, и по-специално за да могат да определят дали техните констатации са клинично значими;
- г) улесняване на сътрудничеството между органите за предоставяне на достъп до здравни данни чрез изграждане на капацитет, създаване на рамката за докладване за дейността, посочена в член 59, параграф 1, и обмяна на информация;
- д) споделяне на информация относно рисковете и инцидентите, свързани с вторичното използване, както и относно отстраняването на такива рискове и инциденти;
- е) улесняване на обмяна на мнения относно вторичното използване с форума на заинтересованите лица, посочен в член 93, както и с държателите на здравни данни, ползвателите на здравни данни, регулаторните органи и лицата, участващи в разработването на политики, в сектора на здравеопазването.

Член 95

Ръководни групи за MyHealth@EU и HealthData@EU

1. Създават се ръководната група MyHealth@EU и ръководната група HealthData@EU („ръководните групи“) за трансграничните инфраструктури, предвидени в членове 23 и 75. Всяка ръководна група се състои от по един представител от всяка държава членка, назначен от съответните национални органи за контакт.
2. Ръководните групи вземат оперативни решения относно развитието и функционирането на MyHealth@EU и HealthData@EU.
3. Ръководните групи вземат решенията с консенсус. Когато не може да се постигне консенсус, решението се приема с две трети от членовете. За приемането на решенията, всяка от държавите членки има един глас.
4. Ръководните групи приемат процедурен правилник, в който се определят техния състав, организация, функциониране и сътрудничество.
5. Други упълномощени участници могат да бъдат канени за обмен на информация и мнения по относими въпроси, свързани с MyHealth@EU и HealthData@EU. Когато посочените упълномощени участници бъдат поканени, те имат роля на наблюдатели.
6. Заинтересованите лица и имащите отношение трети страни, включително представители на пациентите, на здравните специалисти, на потребителите и на предприятията от сектора, могат да бъдат канени да присъстват на заседанията на ръководните групи като наблюдатели.

7. Ръководните групи избират председатели за своите заседания.
8. Ръководните групи се подпомагат от секретариат, осигурен от Комисията.

Член 96

Роля и отговорности на Комисията по отношение на функционирането на ЕПЗД

1. В допълнение към ролята си за предоставяне на електронни здравни данни, съхранявани от институции, органи, служби или агенции на Съюза, в съответствие с член 55, член 56 и член 75, параграф 2 и задачите си съгласно глава III, и по-специално член 40, Комисията разработва, поддържа, хоства и експлоатира инфраструктурите и централните услуги, необходими за подпомагане на функционирането на ЕПЗД, в полза на всички имащи отношение свързани субекти посредством:
 - а) оперативно съвместим трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността за физически лица и медицински специалисти в съответствие с член 16, параграфи 3 и 4;
 - б) централните услуги и инфраструктури за цифрово здравеопазване на MyHealth@EU, в съответствие с член 23, параграф 1;
 - в) проверките за съответствие за свързване на упълномощени участници с MyHealth@EU, в съответствие с член 23, параграф 9;
 - г) допълнителните трансгранични цифрови здравни услуги и инфраструктури, посочени в член 24, параграф 1;

- д) като част от HealthData@EU — услуга за подаване на заявления за достъп до здравни данни, с които се иска достъп до електронни здравни данни, съхранявани от държатели на здравни данни в повече от една държава членка или от други упълномощени участници в HealthData@EU и за автоматично препращане на заявленията за достъп до здравни данни до съответните органи за контакт в съответствие с член 67, параграф 3;
- е) централните услуги и инфраструктури на HealthData@EU в съответствие с член 75, параграфи 7 и 8;
- ж) защитена среда за обработване в съответствие с член 75, параграф 9, в която органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да решат да предоставят данни в съответствие с член 68, параграф 8;
- з) проверките за съответствие за свързване на упълномощени участници към HealthData@EU, в съответствие с член 75, параграф 5;
- и) обединен каталог на ЕС на наборите от данни, свързващ националните каталози с набори от данни, в съответствие с член 79;
- й) секретариат на Комитета по въпросите на ЕПЗД в съответствие с член 92, параграф 9;
- к) секретариат на ръководните групи в съответствие с член 95, параграф 8.

2. Услугите, посочени в параграф 1 от настоящия член, отговарят на достатъчни стандарти за качество по отношение на наличността, сигурността, капацитета, оперативната съвместимост, поддръжката, мониторинга и развитието, за да се гарантира ефективното функциониране на ЕПЗД. Комисията предоставя посочените услуги в съответствие с оперативните решения на съответните ръководни групи, създадени с член 95.
3. Комисията изготвя на всеки две години доклад относно инфраструктурите и услугите в подкрепа на ЕПЗД, които тя предоставя в съответствие с параграф 1, и прави този доклад публично достъпен.

Глава VII

Делегиране на правомощия и процедура на комитет

Член 97

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове по член 14, параграф 2, член 49, параграф 4 и член 78, параграф 5, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 14, параграф 2, член 49, параграф 4 и член 78, параграф 5, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, заложиени в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 14, параграф 2, член 49, параграф 4 или член 78, параграф 5, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок може да се удължи с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 98

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Посоченият комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Глава VIII

Разни

Член 99

Санкции

Държавите членки установяват правилата за санкциите, приложими при нарушения на настоящия регламент, и по-специално за нарушения, които не подлежат на административно наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ съгласно членове 63 и 64, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки нотифицират до ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент + 24 месеца] на Комисията тези разпоредби и мерки и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Държавите членки вземат предвид следните неизчерпателни и примерни критерии за налагане на санкции за нарушения на настоящия регламент, когато е целесъобразно:

- а) естеството, тежестта, размера и продължителността на нарушението;
- б) предприетите от нарушителя действия за смекчаване или поправяне на вредите, причинени от нарушението;
- в) всякакви предходни нарушения на нарушителя;
- г) реализираните от нарушителя финансови ползи или избегнатите от него загуби в резултат на нарушението, доколкото тези ползи или загуби могат да бъдат надеждно установени;
- д) всички други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими за обстоятелствата по случая;
- е) годишния оборот на нарушителя в Съюза през предходната финансова година.

Член 100

Право на получаване на обезщетение

Всяко физическо или правно лице, което е претърпяло материални или нематериални вреди в резултат на нарушение на настоящия регламент, има право да получи обезщетение в съответствие с правото на Съюза и националното право.

Член 101

Представителство на физическо лице

Когато дадено физическо лице смята, че правата му съгласно настоящия регламент са нарушени, то следва да има право да възложи на структура, организация или сдружение с нестопанска цел, което е учредено в съответствие с националното право, има уставни цели от обществен интерес, и извършва дейност в областта на защитата на личните данни, да подаде жалба от негово име или да упражнява правата, посочени в членове 21 и 81.

Член 102

Оценка, преглед и доклад за напредъка

1. До ... [осем години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията извършва целенасочена оценка на настоящия регламент и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение. Оценката включва следното:
 - а) възможностите за по-нататъшно разширяване на оперативната съвместимост между системите за ЕЗД и услугите за достъп до електронни здравни данни, различни от създадените от държавите членки;
 - б) необходимостта от актуализиране на категориите данни, посочени в член 51 и целите, изброени в член 53, параграф 1;

- в) прилагането и използването от физически лица на механизмите за отказ от вторичното използване, посочени в член 71, по-специално по отношение на въздействието на тези механизми върху общественото здраве, научните изследвания и основните права;
- г) използването и прилагането на всички по-строги мерки, въведени съгласно член 51, параграф 4;
- д) упражняването и прилагането на правото, посочено в член 8;
- е) оценка на рамката за сертифициране на системите за ЕЗД, установени в глава III и необходимостта от въвеждане на допълнителни инструменти за оценяване на съответствието;
- ж) оценка на функционирането на вътрешния пазар за системи за ЕЗД;
- з) оценка на разходите и ползите от прилагането на разпоредбите за вторично използване, предвидени в глава IV;
- и) налагането на таксите, както е посочено в член 62.

2. До ... [десет години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията извършва цялостна оценка на настоящия регламент и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение или други целесъобразни мерки. Посочената оценка включва оценка на ефикасността и функционирането на системите, предоставящи достъп до електронни здравни данни за по-нататъшна обработка, извършена въз основа на правото на Съюза или националното право, посочено в член 1, параграф 7, по отношение на тяхното въздействие върху прилагането на настоящия регламент.

3. Държавите членки предоставят на Комисията информацията, необходима за изготвянето на докладите, посочени в параграфи 1 и 2, и Комисията надлежно взема предвид тази информация в посочения доклад.
4. Всяка година след ... [дата на влизането в сила на настоящия регламент] до края на годината, в която всички разпоредби на настоящия регламент се прилагат, както е предвидено в член 105, Комисията предава на Европейския парламент и на Съвета доклад за напредъка относно подготовката за цялостното прилагане на настоящия регламент. Този доклад за напредъка съдържа информация относно степента на напредък и готовността на държавите членки във връзка с прилагането на настоящия регламент, включително оценка на осъществимостта на изпълнението на сроковете, определени в член 105, и може също така да съдържа препоръки към държавите членки за подобряване на готовността за прилагане на настоящия регламент.

Член 103

Изменение на Директива 2011/24/ЕС

Член 14 от Директива 2011/24/ЕС се заличава считано от ... [шест години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Член 104
Изменение на Регламент (ЕС) 2024/2847

Регламент (ЕС) 2024/2847 се изменя както следва:

1) В член 13 параграф 4 се заменя със следното:

„4. При пускането на пазара на продукт с цифрови елементи производителят включва оценката на киберриска, посочена в параграф 3 от настоящия член, в техническата документация, изисквана съгласно член 31 и приложение VII. По отношение на продуктите с цифрови елементи, както са посочени в член 12 и член 32, параграф 5а, които са предмет и на други правни актове на Съюза, оценката на киберриска може да бъде част от оценката на риска, изисквана от тези съответни правни актове на Съюза. Когато някои съществени изисквания за киберсигурност не са приложими към продукта с цифрови елементи, производителят включва ясна обосновка за това в тази техническа документация.“

2) В член 31 параграф 3 се заменя със следното:

„3. По отношение на продуктите с цифрови елементи, посочени в член 12 и член 32, параграф 5а, които са предмет и на други правни актове на Съюза, в които се предвижда техническа документация, се изготвя едно-единствено досие с техническа документация, което съдържа информацията, посочена в приложение VII, и информацията, изисквана съгласно посочените правни актове на Съюза.“

3) В член 32 се вмъква следния параграф:

„5а. Производителите на продукти с цифрови елементи, квалифицирани като системи за ЕЗД съгласно Регламент (ЕС) 2024/...⁺ на Европейския парламент и на Съвета доказват съответствието със съществените изисквания, определени в приложение I към настоящия регламент, като използват съответната процедура за оценяване на съответствието, предвидена в глава III от Регламент (ЕС) 2024/...⁺⁺.

* Регламент (EU) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 (ОВ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) и добавете номера, датата, заглавието и данните за публикацията в ОВ на този регламент в бележката под линия.

⁺⁺ ОВ: моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)).

Глава IX

Отложено прилагане, преходни и заключителни разпоредби

Член 105

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент се прилага от ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Членове 3—15, член 23, параграфи 2—6 и членове 25, 26, 27, 47, 48 и 49 се прилагат обаче, както следва:

- а) от ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] за приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, параграф 1, букви а), б) и в), и за системите за ЕЗД, предназначени от производителя за обработване на такива категории данни;
- б) от ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] за приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 14, параграф 1, букви г), д) и е), и за системите за ЕЗД, предназначени от производителя за обработване на такива категории данни;

- в) от една година от датата, определена в делегиран акт, който ще бъде приет съгласно член 14, параграф 2 за всяко изменение на основните характеристики на личните електронни здравни данни, определени в приложение I, при условие че тази дата е по-късна от датата на прилагане, посочена в букви а) и б) от настоящата алинея, за съответните категории лични електронни здравни данни.

Глава III се прилага за системите за ЕЗД, въведени в експлоатация в Съюза, които са посочени в член 26, параграф 2, от ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Глава IV се прилага от ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Независимо от това, член 55, параграф 6, член 70, член 73, параграф 5, член 75, параграфи 1 и 12, член 77, параграф 4 и член 78, параграф 6 се прилагат от ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент], член 51, параграф 1, букви б), е), ж), м) и п) се прилагат от ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент], а член 75, параграф 5 се прилага от ... [10 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Актовете за изпълнение, посочени в член 13, параграф 4, член 15, параграф 1, член 23, параграф 4 и член 36, параграф 1, се прилагат от датите, посочени в трета алинея от настоящия член, в зависимост от категориите лични електронни данни, посочени съответно в член 14, параграф 1, букви а), б) и в) или член 14, параграф 1, букви г), д) и е).

Актовете за изпълнение, посочени в член 70, член 73, параграф 5, член 75, параграф 12, член 77, параграф 4 и член 78, параграф 6, се прилагат от ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Основни характеристики на приоритетните категории лични електронни здравни данни за първично използване

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за пациента	Електронни здравни данни, които включват съществени клинични факти, свързани с идентифицирано физическо лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефикасно здравно обслужване на съответното лице. Следната информация е част от обобщените данни за пациента: 1. Лични данни. 2. Информация за връзка. 3. Информация за здравно осигуряване. 4. Алергии. 5. Медицински гриви за предупреждение. 6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта. 7. Текущи, решени, приключени или неактуални проблеми, включително в международна класификационна система за кодиране. 8. Текстова информация, свързана с медицинска история. 9. Медицински изделия и импланти. 10. Медицински процедури или процедури за полагане на грижи. 11. Функционално състояние. 12. Лекарства, които се приемат понастоящем, и имащи отношение лекарства, приемани в миналото. 13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история. 14. Минали бременности. 15. Предоставени от пациента данни. 16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения. 17. План за лечение. 18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването.

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
2. Електронни медицински предписания	Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.
3. Данни за отпуснати лекарства	Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.
4. Анализи на медицински изображения и свързани с тях доклади	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел профилактика, диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.
5. Резултати от медицински изследвания, включително лабораторни и други диагностични резултати и свързани с тях доклади	Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина, микробиология, имунология и други, включително, когато е от значение, доклади в подкрепа на тълкуването на резултатите.
6. Епикризи	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Съществени изисквания към хармонизираните софтуерни компоненти на системите за ЕЗД и към продуктите, за които се твърди, че са оперативно съвместими със системи за ЕЗД

Съществените изисквания, определени в настоящото приложение, се прилагат *mutatis mutandis* за медицински изделия, включително за инвитро диагностика, системи с изкуствен интелект (ИИ) и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, за които се твърди, че са оперативно съвместими със системи за ЕЗД.

1. Общи изисквания

- 1.1. Хармонизираните софтуерни компоненти на система за ЕЗД имат действието, предвидено от нейния производител, и се проектират и произвеждат така, че при нормални условия на употреба да са подходящи за предназначението си и употребата им да не създава риск за безопасността на пациентите.
- 1.2. Хармонизираните софтуерни компоненти на системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че системата за ЕЗД да може да бъде доставяна и инсталирана, като се вземат предвид инструкциите и информацията, предоставени от производителя, без това да се отрази неблагоприятно на нейните характеристики и действие по време на предвидената ѝ употреба.
- 1.3. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че нейните характеристики за оперативна съвместимост, безопасност и сигурност да защитават правата на физическите лица в съответствие с предназначението на системата за ЕЗД, както е посочено в глава II.

1.4. Хармонизираните софтуерни компоненти на система за ЕЗД, която е предназначена да функционира заедно с други продукти, включително медицински изделия, се проектира и произвежда така, че оперативната съвместимост и съвместимостта да са надеждни и сигурни и личните електронни здравни данни да могат да се обменят между изделието и системата за ЕЗД по отношение на посочените хармонизирани софтуерни компоненти на система за ЕЗД.

2. Изисквания за оперативна съвместимост

2.1. Когато дадена система за ЕЗД е проектирана така, че да съхранява или да бъде междинно звено за лични електронни здравни данни, тя предоставя интерфейс, който дава възможност за достъп до обработваните от нея лични електронни здравни данни в европейския електронен формат за обмен на здравни досиета чрез европейския софтуерен компонент за оперативна съвместимост на системите за ЕЗД.

2.2. Когато дадена система за ЕЗД е проектирана да съхранява или да бъде междинно звено за лични електронни здравни данни, тя може да получава лични електронни здравни данни в европейския електронен формат за обмен на здравни досиета чрез европейския софтуерен компонент за оперативна съвместимост на системите за ЕЗД.

2.3. Когато дадена система за ЕЗД е проектирана така, че предоставя достъп до лични електронни здравни данни, тя е в състояние да получава лични електронни здравни данни в европейския електронен формат за обмен на здравни досиета чрез европейския софтуерен компонент за оперативна съвместимост на системите за ЕЗД.

- 2.4. Система за ЕЗД, която включва функционална възможност за въвеждане на структурирани лични електронни здравни данни, дава възможност за въвеждане на данни със степен на детайлност, която е достатъчна, за да дава възможност за предоставянето на въведените лични електронни здравни данни в европейския електронен формат за обмен на здравни досиета.
- 2.5. Хармонизираните софтуерни компоненти на система за ЕЗД не включват функции, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешения достъп, споделянето на лични електронни здравни данни или използването на лични електронни здравни данни за разрешени цели.
- 2.6. Хармонизираните софтуерни компоненти на система за ЕЗД не включват характеристики, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешеното експортиране на лични електронни здравни данни с цел замяна на системата за ЕЗД с друг продукт.

3. Изисквания за сигурност и за контрол на достъпа до системата

- 3.1. Системата за ЕЗД, предназначена за използване от медицински специалисти, осигурява надеждни механизми за идентификация и удостоверяване на автентичността на медицинските специалисти.
- 3.2. Европейският софтуерен компонент за контрол на достъпа за системата за ЕЗД, проектирана така, че да дава възможност за достъп на доставчици на здравно обслужване или други лица до лични електронни здравни данни, осигурява достатъчно механизми за контрол на достъпа, които записват най-малко следната информация за всеки случай или група от случаи на осъществяване на достъп:
 - а) идентификацията на доставчика на здравно обслужване или други лица, които са имали достъп до личните електронни здравни данни;

- б) идентификацията на конкретното физическо лице или лица, които са имали достъп до личните електронни здравни данни;
- в) категориите данни, до които е осъществен достъп;
- г) часа и датата на осъществяване на достъп;
- д) произхода на данните.

3.3. Хармонизираните софтуерни компоненти на системата за ЕЗД включват инструменти или механизми за преглед и анализ на регистъра на данните или поддържат свързването и използването на външен софтуер за същите цели.

3.4. Хармонизираните софтуерни компоненти на системата за ЕЗД, които съхраняват лични електронни здравни данни, поддържат различни срокове на съхранение и права на достъп, които отчитат произхода и категориите електронни здравни данни.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Техническа документация

Техническата документация по член 37, съдържа най-малко следната информация, както е приложимо за хармонизираните софтуерни компоненти на система за ЕЗД в съответната система за ЕЗД:

1. Подробно описание на системата за ЕЗД, включващо:
 - а) нейното предназначение, както и датата и версията на системата за ЕЗД;
 - б) категориите лични електронни здравни данни, които системата за ЕЗД е проектирана да обработва;
 - в) как системата за ЕЗД взаимодейства или може да се използва за взаимодействие с хардуер или софтуер, който не е част от самата система за ЕЗД;
 - г) версиите на съответния софтуер или фирмен софтуер и всички изисквания, свързани с актуализирането на версиите;
 - д) описание на всички форми, под които системата за ЕЗД се пуска на пазара или в експлоатация;
 - е) описание на хардуера, на който се предвижда да работи системата за ЕЗД;

- ж) описание на архитектурата на системата, в което се обяснява как компонентите на софтуера се надграждат или се свързват помежду си и се интегрират в цялостното обработване, включително, когато е уместно, изображения върху етикета (например диаграми и чертежи), ясно указващи основните части или софтуерни компоненти, включително достатъчно разяснения за разбиране на чертежите и диаграмите;
 - з) технически спецификации, например характеристики, размери и параметри на действието на системата за ЕЗД и всички варианти или конфигурации и принадлежности, които обичайно се предоставят в продуктова спецификация за потребителя, например в брошури, каталози и други подобни издания, включително подробно описание на структурите от данни, съхранението и въвеждането/извеждането на данни;
 - и) описание на всяка промяна, направена в системата през жизнения ѝ цикъл;
 - й) инструкциите за употреба за потребителя и когато е приложимо, инструкции за монтаж и инсталиране.
2. Подробно описание на въведената система за оценка на ефективността на системата за ЕЗД, когато е приложимо.
3. Познаванията на общите спецификации, използвани в съответствие с член 36, по отношение на които е декларирано съответствие.

4. Резултатите и критичните анализи от всички проверки и изпитвания за валидиране, предприети за доказване на съответствието на системата за ЕЗД с изискванията, установени в глава III, и по-специално с приложимите съществени изисквания.
 5. Копие на информационния лист, посочен в член 38.
 6. Копие на ЕС декларацията за съответствие.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕС декларация за съответствие

ЕС декларацията за съответствие за хармонизираните софтуерни компоненти на система за ЕЗД съдържа цялата посочена по-долу информация:

1. Наименованието на системата за ЕЗД, версията и всяка допълнителна недвусмислена препратка, позволяваща идентификация на системата за ЕЗД.
2. Наименование и адрес на производителя или, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител.
3. Декларация, че единствено производителят носи отговорност за издадената ЕС декларация за съответствие.
4. Декларация, че въпросната система за ЕЗД е в съответствие с разпоредбите на глава III и ако е приложимо, с всяко друго приложимо законодателство на Съюза, което предвижда издаването на ЕС декларация за съответствие, допълнена с резултата от средата за изпитване, посочена в член 40.
5. Пзоваване на всички съответни използвани хармонизирани стандарти, по отношение на които е декларирано съответствие.
6. Посочване на използваните общи спецификации, по отношение на които е декларирано съответствие.
7. Място и дата на издаване на декларацията, подпис, име и длъжност на лицето, което я е подписало, и ако е приложимо, посочване на лицето, от чието име е подписана.
8. Когато е приложимо, допълнителна информация.
